

 LIFEMED	MANUAL DO USUÁRIO LF 2001 (cód. 123018)	Prefixo: MU	N.º. 0097.004	Revisão: 02
--	--	-----------------------	-------------------------	-----------------------



Bomba de Infusão LF 2001

Manual do Usuário

Versão 0.2

ATENÇÃO:

Este manual foi preparado especialmente para que você possa conhecer a Bomba de Infusão LF 2001.



Simbologia: Consultar documentos acompanhantes.
Ler atentamente todas as instruções contidas neste manual antes de utilizar o equipamento.



Simbologia: Consultar instruções de uso.

A utilização segura da bomba de infusão é primariamente de responsabilidade do operador. Por este motivo, orientamos que a LF 2001 só deve ser manuseada por pessoal devidamente treinado sobre sua operacionalização, de acordo com as orientações de uso do fabricante.

A Lifemed reserva-se o direito de realizar alterações na LF 2001 e no seu respectivo Manual do Usuário sem prévio aviso.

A Lifemed coloca-se à sua disposição para toda e qualquer dúvida, crítica ou sugestão, por meio do serviço:

SAC

Cidade de São Paulo e Regiões Metropolitanas: (11) 5564-3232
Outras Localidades: 0800-110622

<hr/> RICARDO DUVAL DA SILVA REPRESENTANTE LEGAL	<hr/> JONIA CASTRO CHIARELLI – CRF 5774 RESPONSÁVEL TÉCNICO
--	---



Lifemed Industrial de Equip. e Artigos Med. e Hosp. S.A.

Av. Senador Salgado Filho, 260

Cep: 965055-740 - Pelotas - RS - Brasil

Tel.: (0XX) 53-3273-3232

Fax: (0XX) 53-3273-4432

CNPJ: 02357251/0001-53

I.E.: 0930306627

Produto: Bomba de Infusão
Modelo: LF 2001
Apresentação: 1 Bomba de Infusão + Manual do Usuário / caixa
Resp. Técnico: Jonia Castro Chiarelli – CRF5774
Nº Registro ANVISA: 10390410013
Segurança: Equipamento em conformidade com as normativas
NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e
a particular NBR IEC 60601-2-24 .

AVISO:

Em caso de queda, a Bomba de Infusão LF 2001 deve prioritariamente ser checada pelo Departamento de Engenharia Biomédica de seu serviço ou pelo Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado **antes** de ser utilizada.

✓ Em caso de qualquer anomalia técnica, procure pelo:

Serviço de Assistência Técnica Lifemed

Rua Gustavo da Silveira, 825

São Paulo - SP - Brasil

CEP 04376-000

☎(11) 5564-3232

ÍNDICE

Introdução.....	6
1.1 - Sumário dos Dados de Segurança.....	7
1.1.1 Definições.....	7
1.1.2 Dados gerais de segurança.....	7
2. Indicações de uso da bomba de infusão.....	10
3. A bomba de infusão LF 2001.....	11
3.1 - Descrição geral.....	11
3.2 - Especificações técnicas.....	12
3.3 - Símbolos do teclado de operações.....	15
3.4 - Simbologia utilizada no equipamento.....	16
3.5 - Símbolos do painel traseiro.....	16
3.6 - Localização dos componentes traseiros.....	17
3.7 - Sistema de alarmes.....	18
3.8 - Teclado de comando.....	18
3.9 - Instalação do equipo.....	20
3.10 - Orientações de uso e estabilidade	20
3.11 - Dados de precisão.....	23
4. Como operar a bomba de infusão LF2001.....	28
4.1 - Ligar o equipamento.....	28
4.2 - Programação dos parâmetros.....	28
4.2.1 Escolha do paciente.....	28
4.2.2 Escolha do volume de infusão.....	29
4.2.3 Escolha do fluxo de infusão.....	31
4.2.4 Escolha do tempo de infusão.....	32
4.3 - Troca do recipiente de alimentação.....	34
4.4 - Desconexão acidental do equipamento da rede elétrica.....	34
4.5 - Desligar o equipamento.....	34
5. Funções especiais.....	35
5.1 - Autoteste.....	35
5.2 - Seleção do nível do alarme sonoro.....	35
5.3 - Seleção de rotina para "Transporte".....	36
5.4 - Seleção do medicamento.....	37
5.5 - Seleção de rotina para "Enteral".....	37
5.6 - Configuração padrão.....	38
5.7 - Checagem dos parâmetros escolhidos.....	39
5.7.1 Na fase final da programação.....	39
5.7.2 Durante a infusão.....	39
5.8 - Interrupção da programação.....	40
5.8.1 Interrupção do fluxo de infusão + KVO.....	40
5.8.2 Interrupção do fluxo de infusão sem KVO.....	40
5.9 - Reprogramação de parâmetros.....	41
5.10 - Mudança rápida de fluxo.....	43
5.11 - Zerar volume infundido.....	44
5.12 - Repetição da programação.....	45
5.13 - KVO - <i>Keep Vein Open</i> - "Manter Veia Aberta".....	46
5.14 - Monitoração da bateria.....	46
5.15 - Indicações sonoras.....	47
5.15.1 Alarme sonoro longo.....	47
5.15.2 Alarme sonoro intermediário.....	47
5.15.3 Alarme sonoro curto.....	47
5.15.4 Alarme sonoro curto intermediário.....	47

6. Sistema de alarmes.....	48
6.1 - Ar na linha.....	48
6.2 - Bateria.....	49
6.3 - Fim de infusão.....	50
6.4 - Indicação de KVO.....	50
6.5 - Indicação de conexão/desconexão à rede elétrica.....	51
6.6 - Oclusão.....	51
6.7- Vazão livre.....	52
6.8 - Sistema instável.....	53
6.9 - Verificação das condições de alarme.....	53
7. Tabela de cálculo de fluxo ml/h.....	54
8. Manutenção preventiva e corretiva.....	55
9. Precauções, restrições e advertências.....	57
10. Problema x Solução.....	59
11. Garantia.....	60
12. Equipos Lifemed.....	61
12.1 - Descrição geral.....	61
12.2 - Características das partes.....	61
12.3 - Representação gráfica dos equipos Lifemed.....	62
12.4 - Dimensões aproximadas.....	62
12.5 - Modelos.....	62
12.6 - Apresentação.....	63
12.7 - Advertências.....	63
12.8 - Descarte.....	63
13. Instruções de armazenagem e transporte.....	64

1. Introdução

Este manual tem como finalidade oferecer aos usuários da Bomba de Infusão LF 2001 as orientações necessárias sobre sua utilização e informações acerca de bombas de infusão, colaborando assim para a melhoria da assistência prestada ao paciente.

A LF 2001 é uma bomba de infusão volumétrica, ou seja, é um equipamento eletromédico destinado a regular a vazão de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela bomba, na qual a vazão é determinada pelo usuário em volume por unidade de tempo (ml/h).

Por meio de circuito eletrônico de controle microprocessado, o equipamento funciona de modo interativo com o usuário e controla, de forma precisa, o volume de líquido administrado ao paciente por mecanismo peristáltico circular.

“Equipamentos eletrônicos de infusão devem ser considerados como um auxiliar no cuidado de enfermagem e não pretendido para aliviar a responsabilidade da enfermeira na monitorização da vazão de infusão prescrita.”

Journal of Intravenous Nursing. Vol.23, Nº6S, Nov./Dec 2000

Todo usuário da **Bomba de Infusão LF 2001** deve ser orientado e treinado para operar adequadamente o equipamento, antes de sua utilização.

Em caso de dúvidas, ligue para:

SAC

Cidade de São Paulo e Regiões Metropolitanas: (11) 5564-3232

Outras Localidades: 0800-110622

1.1 - Sumário dos Dados de Segurança

1.1.1 - Definições:

- ✓ Mensagens de **Advertência** são relativas à possibilidade de uma situação de risco ou indicam orientações que, se não seguidas, podem ameaçar a vida ou resultar em morte do paciente.
- ✓ Mensagens de **Nota** são relativas às informações adicionais para o texto que acompanham.

✓ Símbolo



Além de representar a orientação "Consultar documentos acompanhantes", também é indicador de orientações que, se não seguidas, podem representar algum tipo de risco para o paciente ou até resultar em morte.

1.1.2 – Dados gerais de segurança



- ✓ A Bomba de infusão LF 2001 somente pode ser manuseada por pessoal adequadamente treinado a respeito de como operar e utilizar o equipamento.
- ✓ Imediatamente após retirar o equipamento de sua embalagem, antes de sua primeira utilização, deixá-lo conectado à rede elétrica por 18 horas.
- ✓ Realizar a verificação do sistema de alarme, antes de utilizar o equipamento.
- ✓ Não utilizar o equipamento caso seja detectada qualquer anomalia na parte física da bomba de infusão e/ou no seu funcionamento. Neste caso, segregar o equipamento e entrar em contato imediato com um Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.
- ✓ Usar somente equipos da marca Lifemed ("ver também Equipos"). O uso de equipos que não sejam da marca Lifemed neste equipamento poderá acarretar falhas de sistema e uma importante variação do fluxo desejado, muito aquém do estabelecido pelos padrões internacionais, colocando em risco a vida do paciente.
- ✓ Nunca conectar o equipo de infusão ao paciente enquanto estiver preenchendo o equipo.
- ✓ Colocar o frasco da solução a ser infundida entre 30-40cm acima do equipamento. É importante manter essa distância para o perfeito funcionamento do equipamento.

- ✓ Sempre fechar a pinça corta-fluxo do equipo antes de retirá-lo do equipamento. Sua retirada sem o fechamento da pinça corta-fluxo resulta em evento de vazão livre, o qual pode ser fatal para o paciente.
- ✓ O intervalo de substituição do equipo não deve ultrapassar 24 horas ou o prazo recomendado pela bula e/ou rótulo do conteúdo do recipiente de alimentação. Caso pertinente, considerar as orientações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar de seu serviço, de acordo com o perfil de infusão a ser realizada.
- ✓ Devido à criticidade e aos diversos fatores interdependentes que podem representar um risco de infecção para o paciente, cabe-nos aqui ressaltar que se deve tomar como conduta sempre o menor intervalo de tempo recomendado.
- ✓ Os equipos utilizados na LF 2001 são de uso único (descartáveis) e não podem ser reutilizados, quer no todo ou em partes. A reesterilização ou o reprocessamento acarretam a perda da garantia do desempenho esperado do produto, sendo a ocorrência de quaisquer efeitos secundários indesejáveis, posteriores a reesterilização ou reprocessamento, de total responsabilidade do usuário.
- ✓ Condições nas quais o equipamento pode não manter a exatidão volumétrica especificada de 95%:
 - Condição de falha única, ocorrendo durante a infusão em curso.
 - Oclusão da via de infusão: onde até o acionamento do alarme e correção do problema o fluxo é zero.
 - Infusão de líquidos de alta densidade como dextrose 50%, com agulhas de pequeno calibre.
 - Presença de coluna de ar na via de infusão.
- ✓ Evitar o uso da bomba de infusão próxima ou concomitantemente (no mesmo paciente) a equipamentos geradores de campos eletromagnéticos (ex.: ressonância magnética, cardioversor, RX, bisturi eletrônico, etc.) e geradores de radiofrequência (telefone celular, rádio de comunicação, etc.). A interferência desses equipamentos pode resultar em desempenho irregular da bomba de infusão, como falhas na precisão e no sistema de alarmes, representando risco de segurança para a vida do paciente.
- ✓ Este equipamento não deve ser utilizado em ambientes onde possa ocorrer a presença de misturas de anestésicos inflamáveis com oxigênio ou óxido nitroso devido a risco de explosão, dentro do volume de risco especificado pelos fornecedores das substâncias acima.
- ✓ Se o equipamento estiver armazenado por um período maior que 3 meses, conectar o *plug* de energia à rede por 18 horas, para recarga de bateria.

- ✓ Sempre verificar a condição da carga da bateria antes de utilizar o equipamento em transporte de paciente. Caso seja observado que a capacidade da bateria está baixa, providenciar a troca junto ao Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.
- ✓ O alarme de "Oclusão" não foi projetado para detectar infiltração. O usuário deve manter conduta de inspeção periódica do local de inserção do acesso venoso, verificando a presença de sinais de infiltração, tais como dor, edema , hiperemia e mudança de temperatura.
- ✓ O equipamento não oferece meios intencionais de liberação do volume de bolus após a ocorrência do alarme de "Oclusão".
- ✓ Somente o Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado têm permissão para prestar serviços de manutenção dos equipamentos Lifemed, possuindo componentes originais de fábrica e calibração, de acordo com os padrões de precisão requeridos para este tipo de equipamento.
- ✓ A **GARANTIA** estará definitivamente excluída se o equipamento não for usado de acordo com as instruções que o acompanham ou em caso de violação do gabinete por pessoa não credenciada pela Lifemed.
- ✓ Reforçar a leitura nos itens:
 - "3.10 - Orientações de uso e estabilidade na instalação do equipamento"
 - "9. Precauções, restrições e advertências"
 - "12.7 - Advertências"
 - "13. Instruções de armazenagem e transporte"

2. Indicações de uso da bomba de infusão

O uso da bomba de infusão é indicado para todo paciente com prescrição de infusão em via parenteral ou enteral, nos casos em que a garantia rigorosa dos padrões médicos de infusoterapia prescritos é necessária.

Alguns importantes fatores devem ser avaliados para determinar em quais situações devemos fazer uso de uma bomba de infusão. Entre eles, podemos considerar os seguintes aspectos:

1. A medicação (solução) a ser infundida pode ter um erro de infusão maior que $\pm 5\%$?
Se a sua resposta for **NÃO**, sugerimos o uso de uma bomba de infusão.
2. O paciente que irá receber a solução está sob restrição hídrica e poderia ser beneficiado por um sistema que possua proteção contra o risco da ocorrência de vazão livre?
Se a sua resposta for **SIM**, sugerimos o uso de uma bomba de infusão.
3. Sua infusão necessita da proteção de alarmes de fim de infusão, oclusão e ar na linha?
Se a sua resposta for **SIM**, sugerimos o uso de uma bomba de infusão.

É preciso ter sempre em mente que a infusão gravitacional nunca deve ser utilizada em neonatos ou por meio de cateteres venosos centrais, em pacientes de qualquer idade.

*Health Devices, Febr.1997, Vol. 26, No 2.
(Uma publicação da ECRI - Emergency Care Research Institute).*

São indicações precisas do uso de bombas de infusão:

a) Drogas Vasoativas e Cardioativas

São drogas que atuam no sistema circulatório. Exemplo:

- Dopamina
- Adrenalina
- Noradrenalina
- Nitroprussiato de Sódio

b) Nutrição Parenteral Prolongada (NPP)

Trata-se de uma solução rica em glicose, vitaminas, sais minerais, aminoácidos e lipídeos, utilizada em pacientes impossibilitados de ingerir alimentos via orogastrointestinal ou que necessitem de um suporte nutricional.

c) Drogas Antineoplásicas ou Quimioterápicas

São drogas utilizadas no tratamento de câncer.

d) Neonatologia e Pediatria

Precisão na administração de pequenos volumes em baixos fluxos.

3. A Bomba de Infusão LF 2001

3.1 - Descrição geral

Bomba de infusão volumétrica, fácil de operar, que garante alta precisão e segurança na infusão de soluções em vias enterais e parenterais, por meio de seu mecanismo peristáltico circular e completo sistema de alarmes visual e sonoro.

- **Confiabilidade:** Preciso controle sobre a taxa de infusão associado a um completo sistema de alarmes visual e sonoro.
- **Versatilidade:** Possui programações distintas para uso em paciente Adulto e Pediátrico.
- **Capacidade de operar em microfluxo:** Possibilita a operação do equipamento em vazões a partir de 0,1 ml/h.
- **Praticidade:** Possui sistema interativo que orienta o usuário passo a passo na programação.
- **Segurança:** Possui sistema de alarmes visual e sonoro que mantém o usuário informado sobre o *status* da infusão e orienta a medida corretiva para cada situação de alarme diferente.

3.2 - Especificações Técnicas

- **Produto:** Bomba de Infusão
- **Modelo:** LF 2001
- **Sistema de infusão:** Peristáltico Circular
- **Equipo:** Específico da marca Lifemed ou outra marca, desde que previamente homologada pela Lifemed.
- **Indicações de uso:** Adulto e Pediátrico
- **Limites de volume:**
 - Adulto: 1 a 9.999 ml com incrementos de 1ml.
 - Pediátrico: 0,1 a 999,9 ml com incrementos de 0,1 ml.
- **Taxa de infusão:**
 - Adulto: 1 a 999 ml/h com incrementos de 1ml/h.
 - Pediátrico: 0,1 a 99,9 ml/h com incrementos de 0,1 ml/h.
 - * KVO: 1,0 ml/h ou menor de acordo com o fluxo programado.
- **Limites de tempo:** Mínimo: 00H00M01S.
Máximo: 99H59M59S.
- **Limites de pressão:**
Pressão máxima de infusão: 825 mmHg.
Tolerância: ± 100 mmHg ± 2 PSI.
- **Alarme de ar na linha:**
 - Acionamento instantâneo para volumes de ar ≥ 1 ml.
 - Volume acumulado de ar igual a 1ml. em 15 minutos.
 - Sensibilidade do sensor de ar: 0,05ml.
- **Alarmes (outros):**
 - Ar na linha
 - Bateria (carga baixa)
 - Fim de infusão
 - Indicação de KVO
 - Oclusão de via
 - Vazão livre
 - Sistema instável
 - Erro de hardware
 - Indicação de conexão/desconexão à rede elétrica
- **Condições nas quais o equipamento pode não manter a exatidão especificada de 95%.**
 - Condição de falha única, ocorrendo durante a infusão em curso.
 - Oclusão da via de infusão: na qual até o acionamento do alarme e a correção do problema, o fluxo é zero.
 - Infusão de líquidos de alta densidade como dextrose 50%, com agulhas de pequeno calibre.
 - Presença de coluna de ar na via de infusão.



- **Volume de bolus gerado:**

Fluxo	Tempo p/ alarme	Volume Residual Aproximado
1 ml/h	< 20 min	0,10 ml
25 ml/h	< 45 seg	0,09ml
125 ml/h	< 5 seg	0,11 ml

- **Unidades de medida para a calibração do equipamento:**

- Comprimento linear de bolha de ar no interior do equipo de infusão: mm (milímetros)
- Corrente: A (ampères)
- Fluxo: ml/h (mililitro/hora)
- Massa: g (gramas)
- Pressão: PSI (*Pound Square Inch* – libras por polegada quadrada)
- Resistência: Ω (ohm)
- Tempo: s (segundos)
- Tensão: V (volts)
- Volume: ml (mililitro)

- **Funções especiais**

Autoteste
 Checagem dos parâmetros escolhidos
 Memória dos dados da sessão de infusão mantida por 4h
 Interrupção da infusão
 KVO - Manutenção do acesso venoso
 Monitoração do nível de carga da bateria
 Mudança rápida de fluxo
 Repetição da programação
 Seleção do nome do medicamento
 Seleção do nível do alarme sonoro
 Seleção de rotina para "transporte".
 Seleção de rotina para "enteral".
 Visualização à distância do fluxo de infusão
 Zerar o volume parcial infundido

- **Componentes externos**

Cabo com sensor de gotas
 Fusível: 2 x 0,630 A (internos ao equipamento)
 Tipo 20 AG – 5 x 20mm.

- **Peso** 2,7 Kg (podendo chegar a 3,1 Kg com embalagem).
- **Dimensões** 217,5 x 170,5 x 166mm.
- **Alimentação elétrica** 115 a 230V ~
- **Frequência de operação** 50 / 60Hz
- **Consumo máximo** 37 VA

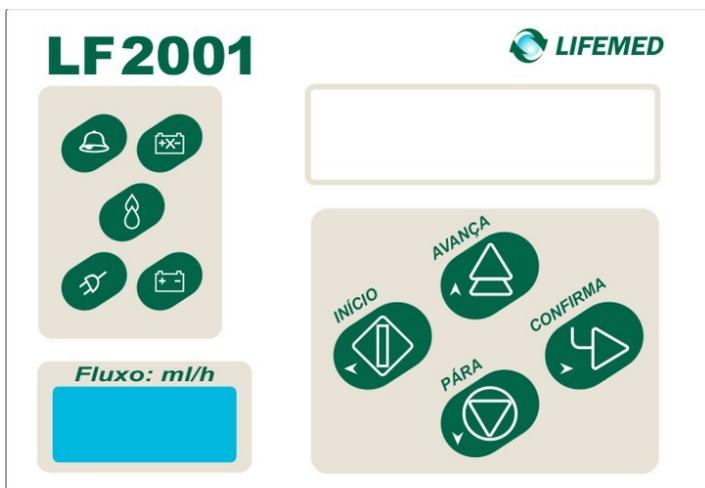
- **Bateria** 6V-4Ah (tipo: chumbo ácido selada, interna)
- **Tempo de carregamento:** 18 horas
Recarga automática – rede elétrica
- **Duração:** 4 horas a 125 ml/h.
- **Condições ambientais de operação:**
 - Temperatura: 10°C a 40°C.
 - Umidade relativa: 30% a 75%.
 - Pressão atmosférica: 525 mmHg a 795 mmHg.
- **Classificação do produto segundo as normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e a norma particular NBR IEC 60601-2-24:**
 - **Tipo de proteção contra choque elétrico:** Equipamento de Classe II e energizado internamente.
 - **Grau de proteção contra choque elétrico:** Parte aplicada tipo CF.
 - **Grau de proteção contra penetração nociva de água:** IPX1.
 - **Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso:** Não adequado.
 - **Modo de operação:** Contínuo.
 - **Classificação do equipamento:** Bomba de infusão volumétrica tipo 4.
 - **Classificação ISM (equipamento para uso industrial, científico e médico):** Grupo I, classe B.
- **Produto certificado e licenciado para uso de marca de conformidade.**
 - **Licença: 70325-2010-AQ-BRA-INMETRO-01**
 - **Escopo de certificação:**

Produto	Modelo	Normas
Bomba de infusão	LF 2001	NBR-IEC 60601-1 NBR-IEC 60601-1-2 NBR-IEC 60601-2-24

* **KVO - Keep Vein Open:** taxa de infusão mínima assumida pelo equipamento para evitar a ocorrência de obstrução do acesso venoso do paciente.

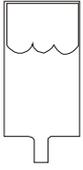
✎ **A Lifemed reserva-se o direito de modificar as especificações acima sem prévio aviso.**

3.3 - Símbolos do teclado de operações



-  Sinal de alarme
-  Sinal de bateria com baixa autonomia
-  Sinal de infusão em andamento
-  Sinal de utilização do equipamento em bateria
-  Sinal de utilização em rede e carga de bateria
-  Tecla Início
-  Tecla Avança
-  Tecla Pára
-  Tecla Confirma

3.4 - Simbologia utilizada no equipamento



Símbolo indicativo da entrada de líquido para infusão.



Símbolo indicativo da saída de líquido para infusão.



Símbolo de tensões potencialmente letais ao ser humano, parte interna do equipamento.

3.5 - Símbolos do painel traseiro



Símbolo de consultar documentos acompanhantes.

IPX1

Símbolo de grau de proteção respingos.

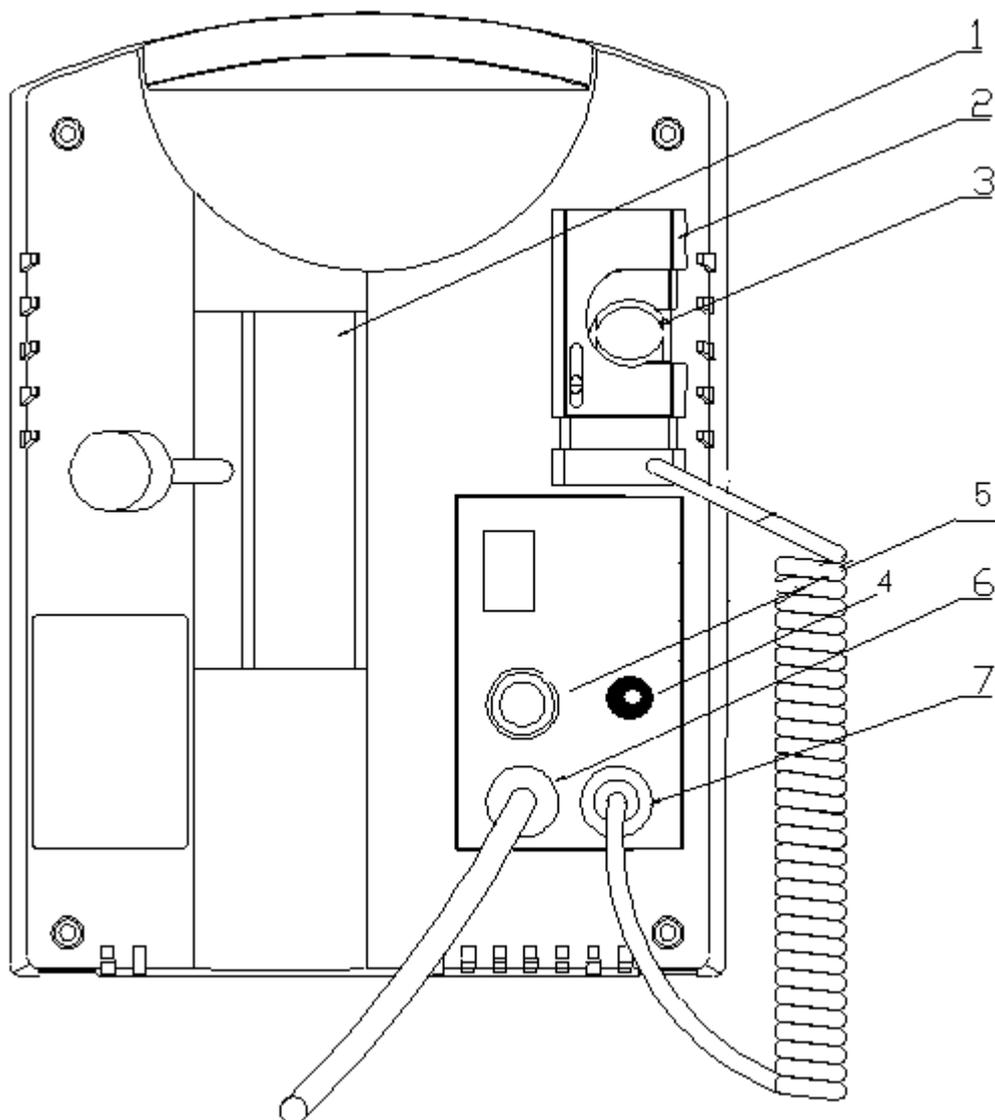


Símbolo de classe II.



Símbolo de parte aplicada.

3.6 - Localização dos componentes traseiros



Item	Descrição
1	Suporte porta soro
2	Sensor de gotas
3	Suporte do sensor de gotas
4	Terminal de comunicação serial (item opcional)
5	Chave Liga/Desliga
6	Entrada da rede elétrica
7	Entrada do sensor de gotas

3.7 - Sistema de alarmes

Alarmes visual e sonoro para os seguintes eventos:

- Ar na linha
- Bateria (carga baixa)
- Fim de infusão
- Indicação de *KVO*
- Indicação de conexão/desconexão à rede elétrica
- Oclusão de via
- Vazão livre
- Sistema instável
- Erro de hardware

3.8 - Teclado de comando

Tecla **PÁRA**

Situação de programação	<ul style="list-style-type: none">• Seleciona as opções do menu de programação.• Seleciona os valores numéricos em ordem decrescente.• Mantendo-a pressionada, suas funções serão continuamente repetidas.
Situação de alarme	<ul style="list-style-type: none">• Permite a interrupção do alarme sonoro, que está presente em todas as situações de alarme, por um período de aproximadamente 90 segundos. Após esse período, se a medida corretiva não tiver sido tomada, o alarme sonoro retornará automaticamente.
Situação de infusão normal	<ul style="list-style-type: none">• Permite a interrupção da infusão (curto ou longo período de tempo), proporcionando a opção de reprogramar ou continuar a programação atual, ou ainda, zerar o volume infundido.• Desabilita a função de manutenção do acesso venoso (<i>KVO</i>) se pressionada duas vezes consecutivamente.

Tecla CONFIRMA

Situação de programação	<ul style="list-style-type: none">• Permite a seleção do próximo item do menu.• Desloca o cursor de seleção dos dígitos para a direita.• Mantendo-a pressionada, suas funções serão continuamente repetidas.
Situação de alarme	<ul style="list-style-type: none">• Possibilita sair da situação de alarme, retornando à infusão, após tomada a medida corretiva da situação de alarme.
Situação de infusão normal	<ul style="list-style-type: none">• Inoperante

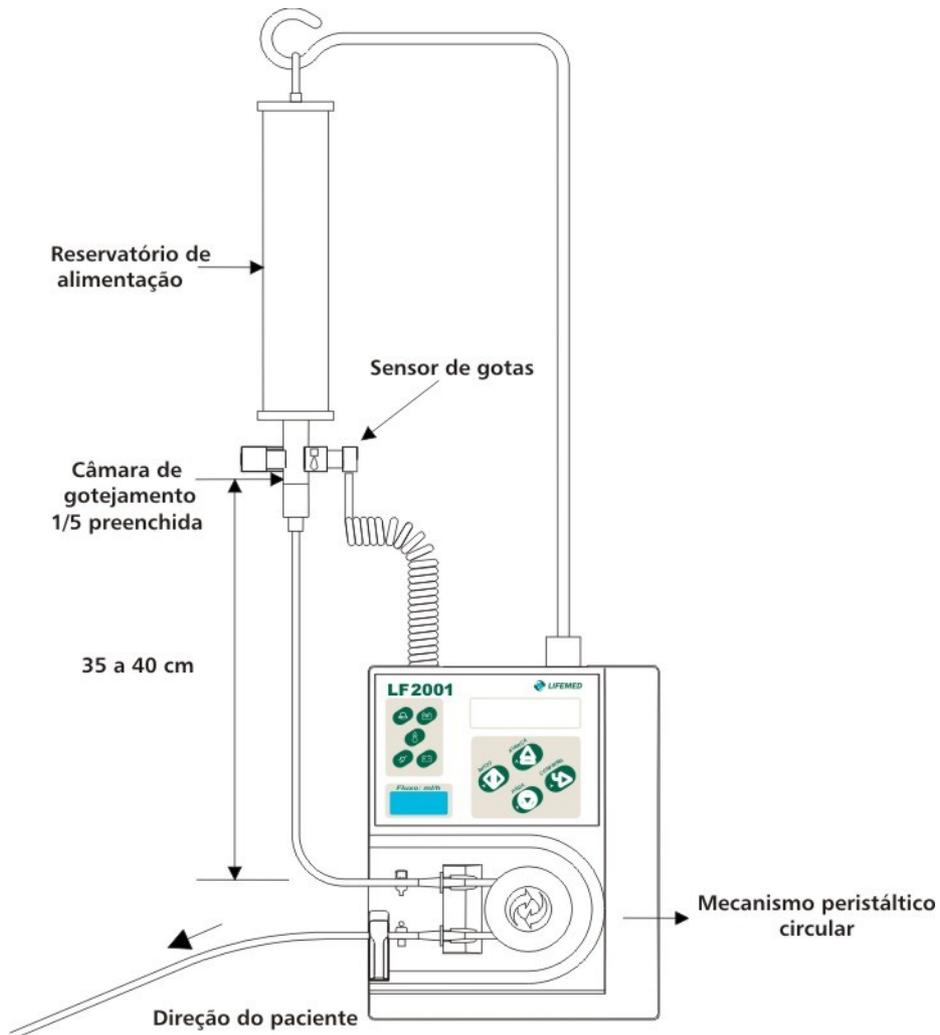
Tecla INÍCIO

Situação de programação	<ul style="list-style-type: none">• Possibilita retornar à opção anterior do menu no <i>display</i>.• Desloca o cursor de seleção dos dígitos para a esquerda.• Mantendo-a pressionada, suas funções serão continuamente repetidas.
Situação de alarme	<ul style="list-style-type: none">• Inoperante
Situação de infusão normal	<ul style="list-style-type: none">• Promove acesso rápido ao fluxo de infusão, para a sua alteração.

Tecla AVANÇA

Situação de programação	<ul style="list-style-type: none">• Seleciona as opções do menu de programação.• Seleciona os valores numéricos em ordem crescente.• Informa os parâmetros da programação: volume de infusão, fluxo de infusão e tempo de infusão.• Mantendo-a pressionada, suas funções serão continuamente repetidas.
Situação de alarme	<ul style="list-style-type: none">• Inoperante
Situação de infusão normal	<ul style="list-style-type: none">• Quando a infusão é interrompida, seleciona as opções do menu de programação.• Informa os parâmetros da programação: volume de infusão, fluxo de infusão e tempo de infusão.• Mantendo-a pressionada, suas funções serão continuamente repetidas.

3.9 – Instalação do equipo



3.10 - Orientações de uso e estabilidade na instalação do equipamento



Ler e seguir cuidadosamente as informações abaixo. Elas são fundamentais para a segurança e manutenção da estabilidade do sistema de infusão.

- Realizar uma inspeção visual rigorosa do equipamento, quanto à sua limpeza, integridade ou presença de danos aparentes. Caso seja detectado qualquer anomalia ou dano, não utilizar o equipamento. Entrar em contato direto com o Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.

- Fixar o aparelho no suporte do equipamento ou colocá-lo sobre a superfície plana desejada. O acessório a ser utilizado com a bomba de infusão sobre uma superfície plana é um suporte para soro portátil, que deve ter diâmetro mínimo na base de 3/4", comprimento mínimo da barra igual a 0,60m e espessura mínima de sua coluna igual a 1/4", com pelo menos um gancho em sua extremidade.
- Importante verificar a segurança da fixação do equipamento antes de sua utilização.
- O suporte de equipamento deve possuir base construída em forma de "X" ou ter pelo menos quatro pontos de apoio em contato com o chão. A coluna receptora do equipamento deve ter, em seu diâmetro mínimo, espessura de 3/4", com ganchos na extremidade superior. Assegurar-se de que o mesmo pode sustentar a bomba de infusão juntamente com outros dispositivos sem inclinar ou cair.
- Conectar o cabo de força à rede elétrica (115 a 230V). O equipamento deve emitir um alarme sonoro único, indicando que foi conectado a uma fonte de energia. É pressuposto que a instalação elétrica nos estabelecimentos de saúde esteja em conformidade com regulamentos de segurança, considerando-se as especificações locais segundo a norma NBR 13534:2008, Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos para segurança.
- Preencher toda a extensão do equipo adequado com a solução a ser infundida, sem deixar bolhas de ar no seu interior e controlando a vazão gravitacional por meio da pinça corta-fluxo. Preencher primeiro 1/3 da câmara gotejadora e, em seguida, a extensão do equipo. Fechar a pinça corta-fluxo.
- Nunca utilizar equipo que não seja específico da marca Lifemed ou de marca homologada pela Lifemed. O uso de equipos não adequados coloca a vida do paciente em risco, pois pode gerar importantes falhas no desempenho esperado do equipamento, principalmente em relação à precisão da infusão e ao seu sistema de alarmes. A lista de equipos Lifemed para uso com a Bomba de Infusão LF 2001 encontra-se no corpo deste manual.
- No caso de infusões paralelas, nas quais ocorre a conexão de mais de uma linha de infusão concomitantemente, é importante sempre ler a bula das drogas/medicações de infusão e seguir as orientações sobre o modo de administração e os cuidados especiais que as mesmas podem requerer, de acordo com seu fabricante. Nessa situação, podem ocorrer ainda alterações nas infusões correntes devido a diferenças de vazões e tipos de soluções de infusão.
- Colocar o frasco da solução a ser infundida entre 30-40cm acima do equipamento. É importante manter essa distância para o perfeito funcionamento do equipamento.
- Instalar o equipo adequado na bomba de infusão, encaixando-o firmemente no aparelho.

- Encaixar o sensor da bomba de infusão no corpo da câmara gotejadora do equipo, de modo que o sensor permaneça acima do nível de solução existente no interior da câmara gotejadora.
- Abrir a pinça corta-fluxo do equipo.
- Certificar-se de que o equipo não esteja sob obstrução mecânica (dobrado e/ou preso) em toda a sua extensão.
- Os equipos utilizados na LF 2001 são de uso único (descartáveis) e não podem ser reutilizados, quer no todo ou em partes. A reesterilização ou o reprocessamento acarretam a perda da garantia do desempenho esperado do produto, sendo a ocorrência de quaisquer efeitos secundários indesejáveis, posteriores à reesterilização ou ao reprocessamento, de total responsabilidade do usuário.
- Ligar a bomba de infusão – chave liga/desliga.
- Atenção à rotina autoteste (se verificação OK). Não utilizar o equipamento caso seja detectado alguma anomalia durante esta rotina.
- Programar a bomba de infusão de acordo com os parâmetros desejados. Sempre verificar se os dados introduzidos pelo teclado de comando do equipamento estão coerentes com os valores apresentados em seus *displays*. Não utilizar o equipamento se os dados não forem coincidentes.
- Fazer uma nova verificação dos seguintes itens:
 - altura do frasco da solução;
 - posição do sensor;
 - abertura da pinça corta-fluxo.
- Realizar a troca do equipo, tomando o cuidado de sempre fechar a pinça corta-fluxo do equipo antes de desconectá-lo do equipamento. A retirada do equipo do equipamento sem fechar a pinça corta-fluxo pode provocar a ocorrência de vazão livre da solução de infusão, a qual pode ser fatal para o paciente.
- O intervalo de substituição do equipo não deve ultrapassar 24 horas ou o prazo recomendado pela bula e/ou rótulo do conteúdo do recipiente de alimentação. Caso pertinente, considerar as orientações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar de seu serviço, de acordo com o perfil de infusão a ser realizada. Devido à criticidade e aos diversos fatores interdependentes que podem representar um risco de infecção para o paciente, cabe ressaltar que se deve tomar como conduta sempre **o menor intervalo** de tempo recomendado.

- **Verificação da condição operacional dos alarmes**

Antes do início de cada sessão de infusão, é recomendável realizar os procedimentos que seguem.



a) **ATENÇÃO:** O equipo não deve estar conectado ao paciente.

Selecionar,

por meio do menu, a rotina autoteste e executá-la. Esta verificação tem como objetivo constatar o acionamento do alarme sonoro e o funcionamento dos indicadores luminosos de: bateria com carga baixa, equipamento operando em rede elétrica, equipamento operando em bateria, gotejamento e alarme de eventos.

b) Por meio de movimentos rápidos seqüenciais, promover a obstrução do sensor de gotas com qualquer material opaco (ex: folha de papel ou com o polegar) e verificar se o indicador de gotejamento ilumina-se sincronizadamente com os movimentos.

c) Programar o equipamento para realizar uma infusão de 125 ml/h. Retirar o equipo do sensor de ar. Nessa condição, o alarme audiovisual de ar na via deverá ser acionado.

d) Colocar o equipamento em infusão no fluxo de 125 ml/h e fechar a pinça corta-fluxo. Nesta condição, o equipamento deverá emitir o alarme audiovisual de obstrução da via, com indicação do evento no *display* de cristal líquido.



Ver também item "**Precauções, restrições e advertências**".

3.11 - Dados de precisão

Exatidão Volumétrica da Bomba de Infusão LF 2001

A Bomba de Infusão volumétrica LF 2001 foi projetada para ser utilizada com equipo de fabricação Lifemed, garantindo uma exatidão volumétrica do sistema com erros que não ultrapassam $\pm 5\%$, de conformidade com a norma NBR IEC 60.601-2-24. A utilização de um equipo que não o especificado, pode resultar em erros de funcionamento dos sensores, além de causar erros de precisão de fluxo de infusão.

Os ensaios de exatidão volumétrica foram realizados com cinco bombas, na temperatura ambiente de 22°C, com o nível de líquido na câmara gotejadora posicionado a uma altura de 32cm acima do ponto de entrada do equipo na Bomba de Infusão LF 2001. Para o ensaio foi utilizada água classe III da ISO (água para utilização médica).

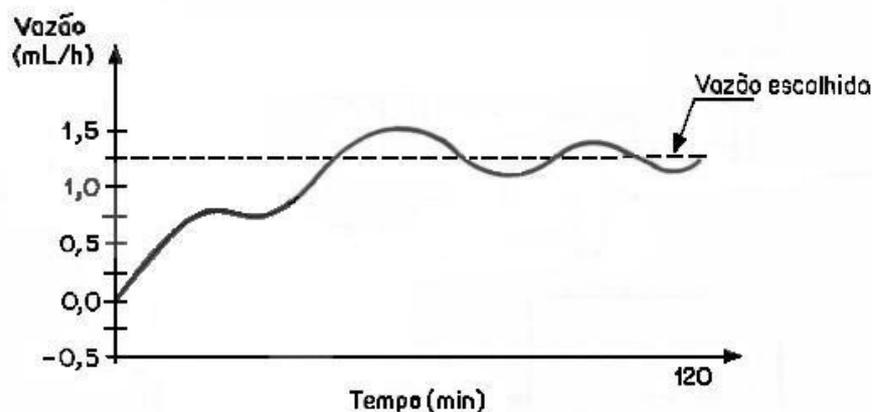
Gráfico de Partida e Gráfico Estatístico de Trombeta

Os Gráficos de Partida e Estatístico de Trombeta foram obtidos em conformidade com os requisitos da norma NBR IEC 60.601-2-24.

Gráfico de Partida

A principal finalidade do Gráfico de Partida de Fluxo (vazão em ml/h) pelo Tempo é ilustrar a estabilidade do sistema no início do processo de infusão e durante o decorrer das duas primeiras horas. Existe uma grande preocupação com a incerteza da exatidão do fluxo de infusão durante o período de partida das duas primeiras horas. Em muitos casos, mesmo com os equipamentos recomendados, o fluxo da bomba de infusão de alguns fabricantes pode ser impreciso. Portanto, a finalidade da inclusão dos dados do gráfico de partida é apresentar, de forma clara e sucinta, o comportamento estável e a exatidão do sistema da Bomba de Infusão LF 2001.

Figura 1 Gráfico de Partida ilustrativo da norma



Os dados de partida contidos no "Gráfico de Partida de infusão típico para LF 2001, com fluxo de ensaio de 1ml/h e 25ml/h" representam, na prática, a exatidão e desempenho da partida (início de infusão) da Bomba de Infusão LF 2001, durante as duas primeiras horas de ensaio.

Conforme pode ser avaliado no Gráfico de Partida, todas as bombas sob teste mostram significativa melhoria de precisão e estabilidade de fluxo de infusão.

Figura 2 Gráfico de Partida LF 2001 1ml/h

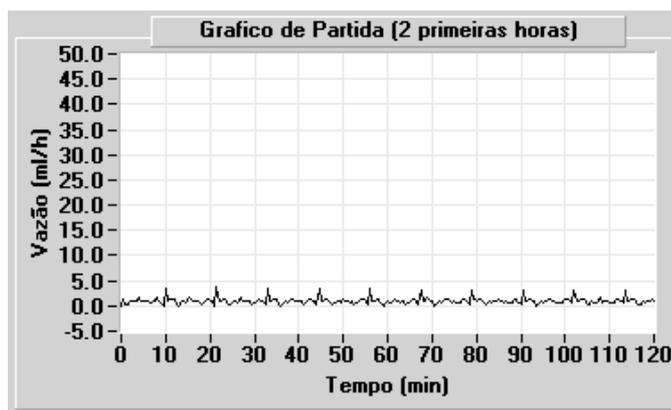


Figura 3 Gráfico de Partida LF 2001 25ml/h

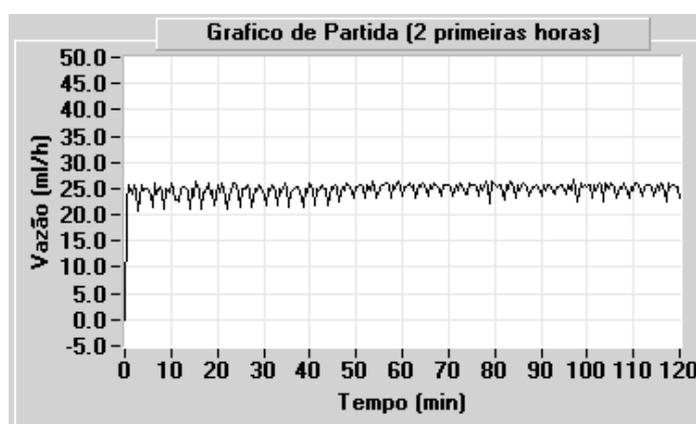
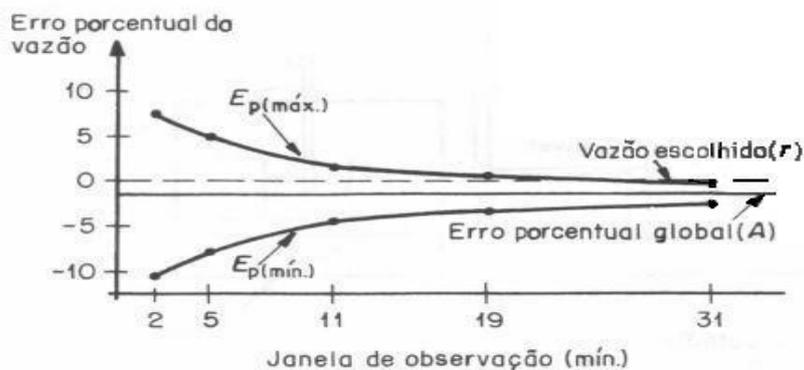


Gráfico Estatístico de Trombeta

A principal finalidade do Gráfico Estatístico de Trombeta de Erro % da Vazão (vazão em ml/h) pelo Tempo é ilustrar as flutuações de fluxo do sistema, nas fases de estabilização inicial e final, em um período longo da sessão de infusão. As flutuações de exatidão do fluxo de infusão podem ser causadas por diversos fatores ou pela combinação deles. Alguns desses fatores podem ser: densidade do líquido infundido, temperatura e pressão ambiente, pressão positiva ou negativa, deformação do equipo, posição do recipiente, fadiga mecânica/elétrica, entre outros. É desejável que esses fatores não influenciem significativamente na exatidão da infusão, mas flutuações de fluxo podem ocorrer com maior frequência e intensidade se as condições mencionadas ocorrerem de forma exagerada e/ou o equipamento for utilizado de maneira não-conforme com as mencionadas neste manual.

Figura 4 Gráfico Estatístico de Trombeta ilustrativo da norma



A característica principal dos Gráficos Estatísticos de Trombeta é ilustrar, com eficiência, os erros de média e erros de variação sobre a média do fluxo de infusão. Os dados para gerar os Gráficos Estatísticos de Trombeta da Bomba de Infusão LF 2001 são amostrados nos ensaios, levando em consideração o período inicial de estabilização na segunda hora da sessão de infusão e também no período final de estabilização na última hora de ensaio, com a sessão de infusão de 72 horas. A análise crítica e apurada, bem como a interpretação desses gráficos, são fatores importantes para caracterizar o perfil de infusão do sistema. Além disso, auxilia o profissional na escolha da bomba que reúna as características necessárias e apropriadas às necessidades da aplicação clínica desejada.

Figura 5 Gráfico de Trombeta LF 2001 1 ml/h – Segunda hora

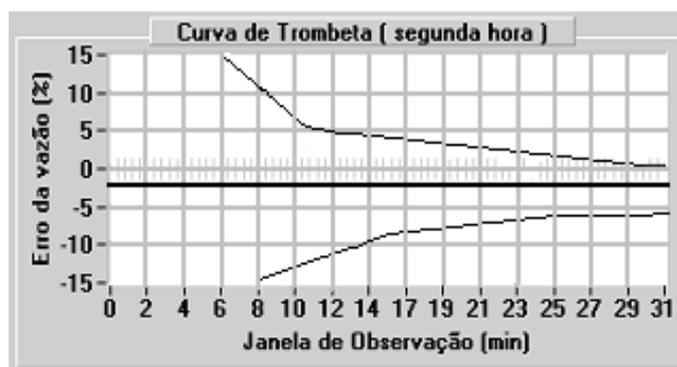


Figura 6 Gráfico de Trombeta LF 2001 1 ml/h - Última hora

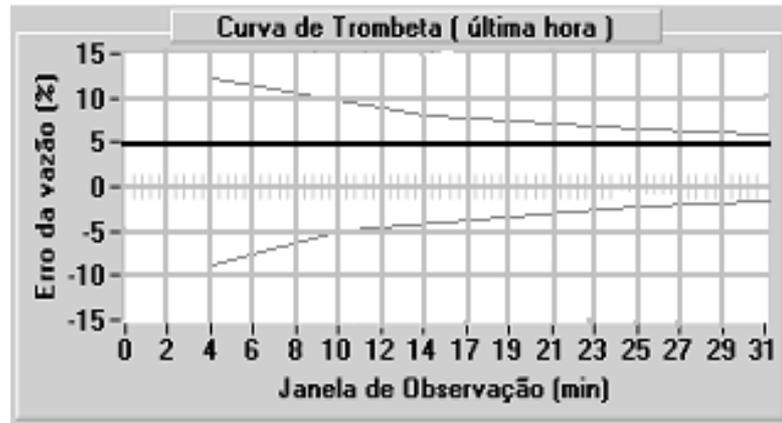


Figura 7 Gráfico de Trombeta LF 2001 25 ml/h – Segunda hora

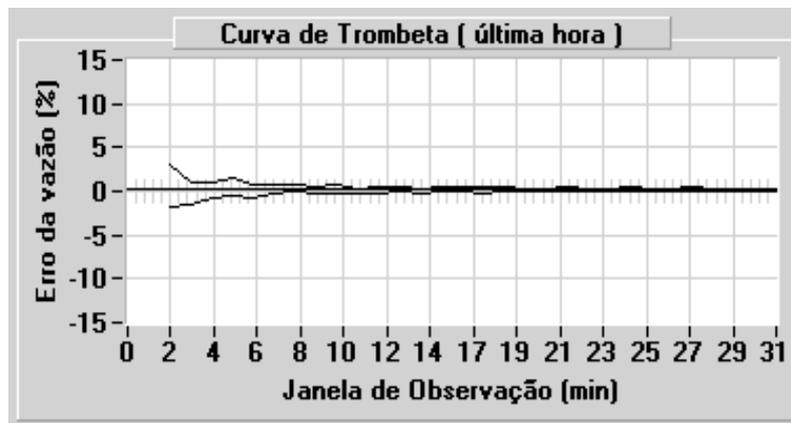
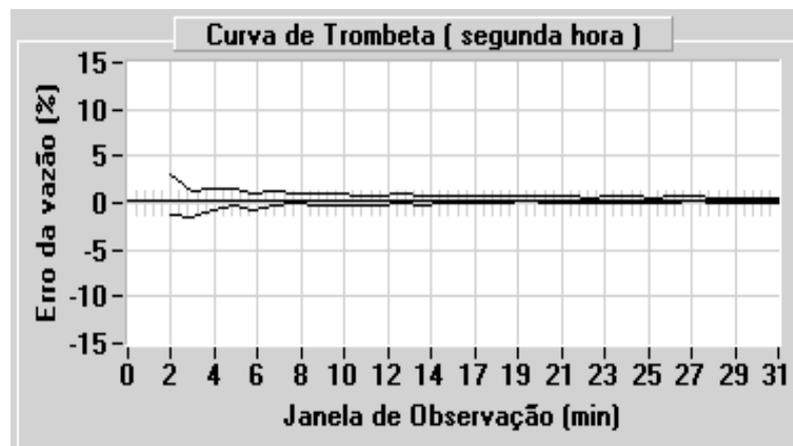


Figura 8 Gráfico de Trombeta LF 2001 25 ml/h – Última hora



4. Como operar a Bomba de Infusão LF 2001

4.1 - Ligar o equipamento

Pressionar a tecla "LIGA/DESLIGA" posicionada na parte traseira do equipamento. Após ser ligado (tecla "LIGA/DESLIGA"), o equipamento deve emitir um alarme sonoro único e executar a rotina de autoteste. Durante o autoteste, o usuário é informado sobre a versão de *software* em uso no equipamento, aparecendo as seguintes mensagens no *display* da bomba de infusão:

LF 2001 VERSÃO: LF010507	LF 2001 AUTOTESTE	UTILIZE APENAS EQUIPOS LIFEMED	INFUSÃO PROGRAMAR ?
------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	------------------------

Observação:

Nenhuma sessão de infusão deve ser iniciada se houver a constatação de qualquer anormalidade no funcionamento do equipamento. Nesse caso, segregar o equipamento e entrar em contato imediato com o Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.

4.2 – Programação dos parâmetros

4.2.1 – Escolha do paciente

É possível selecionar o tipo de programação para uso em "PACIENTE ADULTO ?" ou "PACIENTE NEO ?" de acordo com a seqüência abaixo:

- Tela inicial:

INFUSÃO PROGRAMAR ?

- Pressionando a tecla "AVANÇA":

INFUSÃO CONFIGURAR ?

- Pressionando a tecla "CONFIRMA":

PACIENTE ADULTO ?

- Pressionando a tecla "CONFIRMA", entra-se no modo de programação Adulto.

- Para selecionar a opção paciente NEO, a partir da tela "PACIENTE ADULTO"? Pressionar a tecla "AVANÇA" ou a tecla "PÁRA".

PACIENTE NEO ?

- Pressionando a tecla "CONFIRMA", entra-se no modo de programação NEO.

Exemplo de erro de programação durante a escolha de paciente Neo.

PACIENTE ADULTO ?	(Tecla CONFIRMA) = ERRO
VOLUME INFUSÃO 0000 ml	(Tecla INÍCIO) = CORREÇÃO
PACIENTE ADULTO ?	Retorno da tela imediatamente anterior, possibilitando a mudança da escolha feita. (Tecla AVANÇA)
PACIENTE NEO ?	(Tecla CONFIRMA)
VOLUME INFUSÃO 000,0 ml	Programação Neo habilitada

Após selecionada a rotina de programação (Adulto ou Neo), o usuário poderá programar a bomba de infusão de maneira orientada, por meio de seu sistema interativo, fornecendo *dois* entre *três* parâmetros da programação: volume, fluxo ou tempo de infusão, sendo o terceiro parâmetro calculado automaticamente.

Caso o usuário não forneça pelo menos dois parâmetros da programação diferentes de zero, o equipamento retorna automaticamente para a primeira fase da programação (escolha do paciente), apresentando a seguinte tela, com um toque de alarme sonoro:

PROGRAME DOIS PARÂMETROS

4.2.2 – Escolha do volume de infusão

O volume de infusão possui duas programações distintas de acordo com a escolha do paciente. Os limites do volume de infusão e seus respectivos valores de incrementos encontram-se dentro das Especificações Técnicas. Durante a programação, a bomba de infusão só irá aceitar um valor diferente do especificado quando o mesmo for calculado pelo equipamento.

Na numeração apresentada no *display*, as casas numéricas seguem uma seqüência que se inicia no número zero e termina no número nove. Por meio das teclas "AVANÇA" (crescente) e "PÁRA" (decrecente), selecionar o número desejado em cada casa numérica sinalizada pelo cursor (sublinhado). Para transferir o cursor de uma casa numérica para a outra, pressionar as teclas "INÍCIO" (para esquerda) ou "CONFIRMA" (para direita). Esta última também promove a passagem para a próxima tela da programação, "FLUXO DE INFUSÃO", após o último dígito ser confirmado.

As casas numéricas no caso de adulto são, respectivamente, da esquerda para a direita: casa do milhar, da centena, da dezena e da unidade. As casas numéricas no caso de neo são, respectivamente, da esquerda para a direita: casa da centena, da dezena, da unidade e decimal.

Visualize a seguir, com atenção, ao cursor sob as casas numéricas:

Uso em Adulto	Uso em Neo (Pediátrico)
VOLUME INFUSÃO ADULTO: 0000 ml (tecla CONFIRMA) →	VOLUME INFUSÃO NEO: 000,0 ml (tecla CONFIRMA) →
VOLUME INFUSÃO ADULTO: 0000 ml (tecla CONFIRMA) →	VOLUME INFUSÃO NEO: 000,0 ml (tecla CONFIRMA) →
VOLUME INFUSÃO ADULTO: 0000 ml (tecla CONFIRMA) →	VOLUME INFUSÃO NEO: 000,0 ml (tecla CONFIRMA) →
VOLUME INFUSÃO ADULTO: 0000 ml (tecla AVANÇA) ↑	VOLUME INFUSÃO NEO: 001,0 ml (tecla AVANÇA) ↑
VOLUME INFUSÃO ADULTO: 0001 ml (tecla AVANÇA)	VOLUME INFUSÃO NEO: 002,0 ml (tecla AVANÇA)
VOLUME INFUSÃO ADULTO: 0002 ml (tecla AVANÇA)	VOLUME INFUSÃO NEO: 003,0 ml (tecla AVANÇA)
VOLUME INFUSÃO ADULTO: 0003 ml (tecla AVANÇA)	VOLUME INFUSÃO NEO: 004,0 ml (tecla AVANÇA)
VOLUME INFUSÃO ADULTO: 0004 ml (tecla AVANÇA)	VOLUME INFUSÃO NEO: 005,0 ml (tecla CONFIRMA) →
VOLUME INFUSÃO ADULTO: 0005 ml (tecla CONFIRMA)	VOLUME INFUSÃO NEO: 005,0 ml (tecla CONFIRMA) →
FLUXO DE INFUSÃO ADULTO: 000 ml/h	FLUXO DE INFUSÃO NEO: 00,0 ml/h

Obs.:

Caso a tela de escolha do volume de infusão permaneça inativa por um período de aproximadamente 30 segundos, o equipamento cancela a programação automaticamente, retornando para a escolha do paciente.

4.2.3 – Escolha do fluxo de infusão

O fluxo possui duas programações distintas de acordo com a escolha do paciente. Os limites da taxa de infusão e seus respectivos valores de incrementos encontram-se dentro das Especificações Técnicas. O equipamento não aceitará nenhum valor fora da faixa especificada.

- Caso o fluxo de infusão seja o parâmetro calculado pela bomba de infusão e o seu resultado estiver fora dos limites especificados, automaticamente a programação retorna para a sua fase inicial, com um toque de alarme sonoro e o *display* apresenta a seguinte tela:

ERRO DE FLUXO CALCULADO

Na numeração apresentada no *display*, as casas numéricas seguem uma seqüência que se inicia no número zero e termina no número nove. Por meio das teclas "AVANÇA" (crescente) e "PÁRA" (decrecente), selecionar o número desejado em cada casa numérica sinalizada pelo cursor (sublinhado). Para transferir o cursor de uma casa numérica para a outra, pressionar as teclas "INÍCIO" (para esquerda) ou "CONFIRMA" (para direita). Esta última também promove a passagem para a próxima tela da programação, "TEMPO DE INFUSÃO", após o último dígito ser confirmado.

As casas numéricas no caso de adulto são, respectivamente, da esquerda para a direita: casa da centena, da dezena e da unidade. As casas numéricas no caso de neo são, respectivamente, da esquerda para a direita: casa da dezena, da unidade e casa decimal.

A escolha do tipo de programação entre paciente adulto ou neo pode ser feita também de acordo com o fluxo desejado. Se o fluxo tiver casa decimal, mesmo para uso em um paciente adulto, a escolha da programação deve ser paciente neo.

A rotina do paciente neo possibilita a programação de microfluxos, tendo como limite máximo de fluxo 99,9 ml/h. Este limite proporciona maior segurança na infusoterapia empregada em pacientes dos setores de pediatria, berçário e neonatologia, diminuindo os riscos de erro acidental na programação.

Visualize a seguir, com atenção, ao cursor sob as casas numéricas:

Uso em Adulto	Uso em Neo (Pediátrico)
FLUXO DE INFUSÃO ADULTO: <u>000</u> ml/h (tecla CONFIRMA) →	FLUXO DE INFUSÃO NEO: <u>00,0</u> ml/h (tecla CONFIRMA) →
FLUXO DE INFUSÃO ADULTO: 0 <u>00</u> ml/h (tecla CONFIRMA) →	FLUXO DE INFUSÃO NEO: 0 <u>0,0</u> ml/h (tecla CONFIRMA) →
FLUXO DE INFUSÃO ADULTO: 00 <u>0</u> ml/h (tecla CONFIRMA) →	FLUXO DE INFUSÃO NEO: 00, <u>0</u> ml/h (tecla CONFIRMA) →
TEMPO DE INFUSÃO ADULTO: <u>00</u> H <u>00</u> M <u>00</u> S	TEMPO DE INFUSÃO NEO: <u>00</u> H <u>00</u> M <u>00</u> S

Durante a programação, a bomba de infusão aceita fluxo igual a zero ml/h pois, após ter recebido o valor de volume de infusão, espera receber um tempo de infusão diferente de zero para calcular automaticamente o fluxo de infusão.

Caso a tela de escolha do fluxo de infusão permaneça inativa por um período de aproximadamente 30 segundos, o equipamento cancela a programação automaticamente, retornando para a escolha do paciente.

Nota:

Após a confirmação ou o cálculo do fluxo de infusão, este é exibido em um *display* numérico de 7 segmentos, que favorece sua visualização à distância.

Na programação de paciente adulto, caso o resultado do fluxo calculado for um valor com decimal, o mesmo será arredondado seguindo os parâmetros abaixo:

- Até 0,5 – arredondamento para o valor inteiro. Ex.: 500ml de volume de infusão dividido por 6 horas é igual a 83,333ml/h de fluxo. Esse valor é arredondado para 83ml/h.
- A partir de 0,6 – arredondamento para o valor inteiro imediatamente posterior. Ex.: 500ml de volume de infusão dividido por 12 horas é igual a 41,666ml/h de fluxo. Esse valor é arredondado para 42ml/h.

4.2.4 – Escolha do tempo de infusão

O tempo de duração da infusão possui programação comum em relação à escolha do paciente. Os limites do tempo de infusão estão dentro das Especificações Técnicas. Durante a programação, a bomba de infusão só irá aceitar um valor diferente do especificado quando o mesmo for calculado pelo equipamento.

O equipamento possibilita a programação de tempo em horas (H), minutos (M) e segundos (S). Por meio das teclas "AVANÇA" (crescente) ou "PÁRA" (decrescente), o usuário seleciona o tempo de infusão desejado.

Nota: Uma vez selecionado o último dígito do menu FLUXO DE INFUSÃO e pressionando a tecla "CONFIRMA", passa-se para seleção do menu TEMPO DE INFUSÃO, desde que a escolha de seleção ou do volume ou do fluxo de infusão tenha sido nula (igual a zero).

Visualize a seguir, com atenção, ao cursor sob as casas numéricas:

Uso em adulto	Uso em neo (Pediátrico)
TEMPO DE INFUSÃO ADULTO: 00H00M00S (tecla CONFIRMA) →	TEMPO DE INFUSÃO NEO: 00H00M00S (tecla CONFIRMA) →
TEMPO DE INFUSÃO ADULTO: 00H00M00S (tecla AVANÇA) ↑	TEMPO DE INFUSÃO NEO: 00H00M00S (tecla AVANÇA) ↑
TEMPO DE INFUSÃO ADULTO: 0 <u>1</u> H00M00S	TEMPO DE INFUSÃO NEO: 0 <u>1</u> H00M00S
TEMPO DE INFUSÃO ADULTO: 01H00M00S (tecla CONFIRMA) →	TEMPO DE INFUSÃO NEO: 0 <u>1</u> H00M00S (tecla CONFIRMA) →
TEMPO DE INFUSÃO ADULTO: 01H00M0 <u>0</u> S (tecla CONFIRMA) →	TEMPO DE INFUSÃO NEO: 01H00M0 <u>0</u> S (tecla CONFIRMA) →
FLUXO DE INFUSÃO ADULTO: <u>5</u> ml/h (calculado automaticamente)	FLUXO DE INFUSÃO NEO: 5, <u>0</u> ml/h (calculado automaticamente)
INFUSÃO INICIAR ? (tecla CONFIRMA)	INFUSÃO INICIAR ? (tecla CONFIRMA)
TEMPO: 00H59M59S. VOLUME: 0000 ml.	TEMPO: 00H59M59S. VOLUME: 000,0 ml.

Obs.:

Caso a tela de escolha do tempo de infusão permaneça inativa por um período de aproximadamente 30 segundos, o equipamento cancela a programação automaticamente, retornando para a escolha do paciente.

➤ **INICIADA A INFUSÃO** ◀

4.3 – Troca do recipiente de alimentação

- Pressionar a tecla "PÁRA":

KVO INFUSÃO CONTINUAR ?

- Realizar a troca do recipiente de alimentação, mantendo sempre técnica asséptica.
- Posicionar o recipiente de alimentação de forma que a câmara gotejadora do equipo instalado permaneça aproximadamente a 30-40cm acima do equipamento.
- Para retornar à infusão, pressionar a tecla "CONFIRMA".

TEMPO: __ H __ M __ S.
VOLUME: _____ ml.

A tela de volume infundido retorna mantendo todos os parâmetros da programação em andamento.

4.4 – Desconexão acidental do equipamento da rede elétrica

No caso de uma desconexão acidental do equipamento da rede elétrica, automaticamente o equipamento dará um alarme sonoro indicando a ocorrência do evento e, em seguida, é iluminado o símbolo de indicação que o equipamento está sendo operado por fonte de energia interna (bateria).

Ao ser reconectado à rede elétrica, o equipamento deve emitir um alarme sonoro único e o símbolo de rede conectada é iluminado, indicando que a bateria está sendo recarregada. A seguir, o símbolo de equipamento operando em bateria é desativado.

Indicador de equipamento sendo operado por fonte de energia interna.



4.5 - Desligar o equipamento

Manter pressionada a tecla "LIGA/DESLIGA" do equipamento, localizada na parte traseira, por aproximadamente 2 segundos.

O *display* de cristal líquido deve apagar, permanecendo aceso somente o símbolo indicando que a bateria está em processo de carga, no caso de o equipamento estar conectado à rede elétrica.



Após desligado, o equipamento mantém a memória eletrônica da última infusão realizada, por um período de aprox. 4 horas, em memória não volátil.

5. Funções especiais

5.1 – Autoteste

O autoteste é uma rotina de segurança executada pelo equipamento toda vez que ele é ligado.

Durante essa rotina, o equipamento realiza uma autochecagem de suas funções, a qual deve ser acompanhada pelo usuário. É preciso observar também a funcionalidade dos alarmes audiovisuais, do indicador de gotejamento e do *display* de sete segmentos.

Nenhuma sessão de infusão deve ser iniciada se houver a constatação de qualquer anormalidade no funcionamento dos indicadores audiovisuais e se os três dígitos do *display* de sete segmentos não indicar a numeração 888, finalizando a rotina com 000.

Caso necessário, a rotina de autoteste pode ser realizada a qualquer momento, seguindo a seqüência:

- Interromper a infusão utilizando a tecla "PÁRA". Utilizar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer no *display* de cristal líquido a opção denominada **"INFUSÃO AUTOTESTE"**.
- Pressionar a tecla "CONFIRMA" para executar a rotina.

5.2 – Seleção do nível do alarme sonoro

Esta rotina possibilita a alteração do volume do alarme sonoro. A partir do menu inicial, pressionar a tecla "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer no *display* a tela **"INFUSÃO CONFIGURAR ?"**. Pressionar a tecla "CONFIRMA" para acessar as opções de configuração. Em seguida, pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até **"CONFIGURAÇÃO VOLUME DO ALARME"**. Pressionar a tecla "CONFIRMA". Utilizando as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" selecionar a opção desejada.

Baixo	Médio	Alto
45dB	50dB (±5)	65dB

Para confirmar a escolha do volume sonoro do equipamento, pressionar a tecla "CONFIRMA".

Para sair dessa rotina e retornar ao menu principal, pressionar a tecla "INÍCIO".

5.3 – Seleção de rotina para “Transporte”

Esta rotina possibilita ao usuário, caso necessário, desabilitar o sensor de gotas da bomba de infusão. A partir do menu inicial, pressionar a tecla "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer no *display* a tela **“INFUSÃO CONFIGURAR ?”**. Pressionar a tecla "CONFIRMA" para acessar as opções de configuração. Após, pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até **“CONFIGURAÇÃO TRANSPORTE?”**. Pressionar a tecla "CONFIRMA". Em seguida, pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até **“HABILITAR”** e pressionar a tecla "CONFIRMA".

Nessa situação o equipamento não poderá detectar nenhuma situação de perigo para o paciente que esteja relacionada ao funcionamento do sensor de gotas, incluindo a ocorrência de eventos que ameaçam a vida do mesmo, tais como a sobreinfusão e a subinfusão.



Depois de habilitada, essa rotina permanece ativa durante o período de 1 hora, após o qual o equipamento automaticamente volta a sua condição de operação normal, reabilitando o funcionamento do sensor de gotas.

Durante a função transporte, a detecção da situação de final de solução é assumida pelo sensor de bolhas de ar.

Durante a infusão, enquanto essa rotina estiver habilitada, a informação **“TRANSPORTE HABILITADO”** aparecerá no *display* em intervalos de aproximadamente 15 segundos ou quando o usuário apertar a tecla "AVANÇA".

Para retornar ao funcionamento padrão da bomba de infusão, pode-se:

- Executar as etapas descritas acima, até o menu **“TRANSPORTE”**. Nele, pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer a tela **“DESABILITAR”**. Após, pressionar a tecla "CONFIRMA" ou,
- A partir do menu **“INFUSÃO CONFIGURAR”**, pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer a tela **“CONFIGURAÇÃO VALORES PADRÃO”** e pressionar a tecla "CONFIRMA". Após, pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer a tela **“VALORES PADRÃO? SIM”** e pressionar novamente a tecla "CONFIRMA". O equipamento volta a assumir a configuração padrão de fábrica.

Para sair dessa rotina e retornar ao menu principal, pressionar a tecla "INÍCIO".

5.4 - Seleção do medicamento

Esta rotina possibilita a identificação da droga que está sendo infundida. A partir do menu inicial, pressionar a tecla "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer no *display* a tela **"INFUSÃO CONFIGURAR ?"**. Pressionar a tecla "CONFIRMA" para acessar as opções de configuração. Pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até **"CONFIGURAÇÃO MEDICAMENTO"**. Apertar a tecla "CONFIRMA" para acessar os nomes de medicamentos disponíveis no menu. Esse menu é pré-definido pela fábrica para o equipamento. Para selecionar o tipo de medicamento, basta utilizar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA". Para confirmar o nome do medicamento, pressionar a tecla "CONFIRMA".

Menu de drogas disponíveis:

Nenhum	Fentanil	NPP
Albumina	Furosemida	Plasma
Ancoron	Heparina	Insulina
Adrenalina	Hidroclorotiazida	Hidratação
Ciclosporina	Midazolam	Tramal
Diclorofenil	Morfina	Propofol
Dobutamina	Nitroprussiato de sódio	Tridil
Dopamina	Noradrenalina	

Para sair dessa rotina e retornar ao menu principal, pressionar a tecla "INÍCIO".

5.5 – – Seleção de rotina para "Enteral"

Esta rotina possibilita ao usuário desabilitar o sensor de ar da bomba de infusão, para facilitar a infusão de dietas enterais. A partir do menu inicial, pressionar a tecla "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer no *display* a tela **"INFUSÃO CONFIGURAR ?"**. Pressionar a tecla "CONFIRMA" para acessar as opções de configuração. Após, pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até **"CONFIGURAÇÃO ENTERAL"**. Pressionar a tecla "CONFIRMA". Em seguida, pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até **"HABILITAR"** e pressionar a tecla "CONFIRMA".



No caso do uso equivocado dessa função em infusões parenterais, o equipamento não poderá detectar nenhuma situação de perigo para o paciente que esteja relacionada ao funcionamento do sensor de ar, incluindo a ocorrência de eventos que ameaçam a vida do mesmo, tal como a administração de um volume de ar que pode causar embolia gasosa no paciente.

Durante a infusão, enquanto essa rotina estiver habilitada, a informação **"ENTERAL HABILITADO"** aparecerá no *display* em intervalos de aproximadamente 15 segundos ou quando o usuário apertar a tecla "AVANÇA".

Para retornar ao funcionamento padrão da bomba de infusão, pode-se:

- Executar as etapas descritas acima, até o menu **"ENTERAL"**. Nele, pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer a tela **"DESABILITAR"**. Após, pressionar a tecla "CONFIRMA" ou,
- A partir do menu **"INFUSÃO CONFIGURAR"**, pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer a tela **"CONFIGURAÇÃO VALORES PADRÃO"** e pressionar a tecla "CONFIRMA". Após, pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer a tela **"VALORES PADRÃO? SIM"** e novamente pressionar a tecla "CONFIRMA". O equipamento volta a assumir a configuração padrão de fábrica.

Para sair dessa rotina e retornar ao menu principal, pressionar a tecla "INÍCIO".

5.6 – Configuração padrão

Esta é a configuração de infusão pré-definida pela fábrica.

Medicamento

Não definido

Alarme

Alta

Rotina Enteral

Desabilitada

Rotina Transporte

Desabilitada

- Para sair do menu de configuração, a qualquer momento, pressionar a tecla "INÍCIO" ou,
- Pressionar as teclas "AVANÇA" ou "PÁRA" até aparecer a tela **"CONFIGURAÇÃO SAIR"** e pressionar a tecla "CONFIRMA". O equipamento irá retornar automaticamente para a tela **"INFUSÃO PROGRAMAR?"** ou **"INFUSÃO CONTINUAR?"**, caso essa rotina tenha sido acessada durante uma infusão em andamento.

Para sair dessa rotina e retornar ao menu principal, pressionar a tecla "INÍCIO".

5.7 – Checagem dos parâmetros escolhidos

5.7.1 – Na fase final da programação

Nesta fase, apertando uma vez a tecla "INÍCIO", o *display* apresenta os valores selecionados na programação, proporcionando a checagem dos mesmos pelo usuário, antes de iniciar a infusão ou durante a sessão em curso.

- Tela inicial:

INFUSÃO INICIAR ?

- Pressionando a tela "CONFIRMA":

TEMPO: __ H __ M __ S.
VOLUME: _____ ml.

→ **Infusão Iniciada**

5.7.2 – Durante a infusão

Para um rígido controle, o equipamento possibilita, a qualquer momento, a checagem de todos os parâmetros da infusão. Apertando apenas uma vez a tecla "AVANÇA", o *display* mostrará ao usuário os seguintes dados: volume de infusão, volume total, tempo de infusão. Caso habilitados, disponibilizará também o medicamento escolhido e informará se as rotinas de transporte e/ou enteral estão sendo utilizadas.

Visualize o exemplo a seguir:

TEMPO: 00H59M59S VOLUME: 0 ml	(Tecla AVANÇA)
VOLUME INFUSÃO 005 ml	(Dado automaticamente)
FLUXO DE INFUSÃO 50,0 ml	(Dado automaticamente)
TEMPO DE INFUSÃO 01H00M00S	(Dado automaticamente)
TEMPO: 00H59M53S VOLUME: 0 ml	Retornando a tela de visualização direta

O valor volume total estará disponível em caso de repetição da infusão ou após zerar o volume infundido da infusão atual (volume parcial), apresentando-se como a somatória do volume infundido (ver item "Zerar volume infundido").

5.8– Interrupção da programação

Esta rotina favorece a interrupção da programação, retomando-a do ponto na qual foi interrompida e possibilita a manutenção de todos os valores da programação e o valor do volume já infundido.

5.8.1 – Interrupção do fluxo de infusão + KVO

Favorece a interrupção da programação por um curto período de tempo, protegido por sistema *KVO*.

- Pressionar a tecla "PÁRA":

KVO INFUSÃO CONTINUAR ?

→ **Infusão interrompida**

Obs.:

Esta fase da programação está protegida por um alarme de segurança, que é acionado aproximadamente a cada 90 segundos após o aparecimento da tela acima.

- Ao pressionar a tecla "CONFIRMA" a infusão é reiniciada:

TEMPO: __ H __ M __ S. VOLUME: _____ ml.

→ **Retorna para a tela de infusão**

5.8.2 – Interrupção do fluxo de infusão sem *KVO*

Favorece a interrupção da programação, por um longo período de tempo, de acordo com a necessidade do usuário. Nesse caso, o sistema de *KVO* não é acionado.

- Pressionar a tecla "PÁRA" duas vezes consecutivamente:

1ª vez

KVO INFUSÃO CONTINUAR ?

2ª vez

INFUSÃO CONTINUAR ?

→ **Infusão interrompida**

Obs.: Se a bomba de infusão estiver operando em bateria, após permanecer aproximadamente 5 minutos inativa, o equipamento desligará automaticamente visando a preservação da carga da bateria. Apenas o *led* do indicador de funcionamento em bateria continuará iluminado.

- Pressionar a tecla "PÁRA":

TEMPO: __ H __ M __ S.
VOLUME: _____ ml.

→Retorna para a tela de infusão

5.9 – Reprogramação de parâmetros

O equipamento possibilita a reprogramação de parâmetros em duas situações distintas: **durante a infusão e em situação de alarme de FIM DE INFUSÃO.**

Durante a infusão, pode-se reprogramar os parâmetros desejados conforme a seguinte seqüência:

- Pressionar a tecla "PÁRA":

KVO INFUSÃO CONTINUAR ?

- Pressionar a tecla "AVANÇA":

KVO INFUSÃO REPROGRAMAR ?

- Pressionar a tecla "CONFIRMA":

KVO PACIENTE ADULTO ?

Automaticamente o equipamento retorna para a primeira fase da programação, possibilitando ao usuário reprogramar a bomba de infusão, com o acesso venoso do paciente protegido pelo sistema KVO.

Em situação de alarme de FIM DE INFUSÃO, pode-se reprogramar os parâmetros desejados conforme a seguinte seqüência:

KVO FIM DE
INFUSÃO ?

- Pressionar qualquer uma das telas de seleção:

KVO INFUSÃO
REPETIR ?

- Pressionar a tela "AVANÇA":

KVO INFUSÃO
REPROGRAMAR ?

- Pressionar a tecla "CONFIRMA":

KVO PACIENTE
ADULTO ?

Automaticamente o equipamento retorna para a primeira fase da programação, possibilitando ao usuário reprogramar a bomba de infusão, com o acesso venoso do paciente protegido pelo sistema KVO.

5.10 – Mudança rápida de fluxo

Durante uma infusão, pode-se alterar o valor do fluxo programado conforme a seguinte seqüência:

- Pressionar a tecla "INÍCIO":

ALTERAR O FLUXO _ _ _ ml/h.

- Pressionar as teclas "AVANÇA" (crescente) ou "PÁRA" (decrecente) até obter o número desejado na casa numérica marcada com o cursor.
- Pressionar a tecla "CONFIRMA" para confirmar o número selecionado pelas teclas "AVANÇA"/"PÁRA", passando para a casa numérica seguinte.
- Durante a mudança rápida de fluxo, o usuário deve conduzir o cursor do *display* até a última casa numérica. Caso contrário, o equipamento não aceita a alteração de fluxo e retoma para a tela de visualização direta, mantendo o fluxo inalterado.
- Caso o usuário mantenha a tela inativa por um período de aproximadamente 30 segundos; ou pressione a tecla "INICIO", a operação é automaticamente cancelada, mantendo o fluxo inalterado.
- Após a seleção e confirmação do número na última casa numérica, automaticamente o equipamento assume o novo fluxo programado, retornando para a tela de infusão normal:

TEMPO: _ _ H _ _ M _ _ S.
VOLUME: _ _ _ _ ml.

NOTA:

Na mudança rápida de fluxo, se o parâmetro volume de infusão tiver sido fornecido pelo usuário durante a fase de programação, o equipamento dará prioridade à manutenção deste valor (volume de infusão) e recalculará o tempo de infusão. Quando o parâmetro volume de infusão tiver sido calculado pelo equipamento, ele dará prioridade à manutenção do tempo de infusão e recalculará o novo volume de infusão.

Essa opção de rotina também está disponível no menu que surge no *display* de cristal líquido, quando o usuário interrompe uma infusão em andamento.

5.11 – Zerar volume infundido

- Durante uma infusão, pode-se zerar o volume infundido (volume parcial), conforme a seguinte seqüência:

- Pressionar a tecla "PÁRA":

KVO INFUSÃO CONTINUAR ?

- Pressionar a tecla "PÁRA":

KVO INFUSÃO ZERAR VOLUME ?

- Pressionar a tecla "CONFIRMA":

TEMPO: __ H __ M __ S.
VOLUME: 0000 ml.

→Retorna para a tela de infusão, com o volume parcial zerado.

Nessa situação, quando o usuário zera o volume infundido (parcial), o equipamento possibilita informar o volume total, que é a somatória de todos os volumes infundidos que foram "zerados" durante a infusão atual.

Para checar o valor do volume total, pressionar a tecla "AVANÇA" e o *display* de cristal líquido mostrará todos os parâmetros da sessão de infusão corrente.

5.12 – Repetição da programação

Sempre que o equipamento entrar em alarme de FIM DE INFUSÃO programada, o usuário poderá repetir a programação final, conforme a seguinte seqüência:

- Tela Final:

KVO FIM DE INFUSÃO ?

- Pressionar qualquer uma das teclas de seleção:

KVO INFUSÃO REPETIR ?

- Pressionar a tecla "CONFIRMA":

TEMPO: __ H __ M __ S. VOLUME: _____ ml.

→Iniciada a infusão

Imediatamente o equipamento inicia a infusão e retorna para a tela de visualização direta. Apresenta os valores tempo restante de infusão e volume atual infundido, mantendo os mesmos parâmetros da programação anterior.

Nessa situação, quando o usuário está repetindo a programação anterior, o equipamento possibilita informar o volume total, que é a somatória do volume infundido da infusão anterior com o volume infundido da infusão atual.

Para checar o valor do volume total, pressionar a tecla "AVANÇA" até aparecer a tela:

VOLUME TOTAL VOLUME: _____ , _ ml

5.13 – KVO – Keep Vein Open / “Manter Veia Aberta”

O sistema *KVO* é um dispositivo de segurança que promove a manutenção do acesso venoso, ou seja, é um sistema que impede a ocorrência de obstrução do acesso venoso pelo qual está sendo realizada a infusão.

O *KVO* está presente nos eventos de fim da infusão programada, repetição da programação, interrupção da programação e reprogramação de parâmetros.

Independentemente do fluxo vigente, o *KVO* assume um fluxo de 1 ml/h ou menor, de acordo com o fluxo programado. A visualização pelo usuário é possível por meio do *display* de sete segmentos.

Todas as telas nas quais a sigla *KVO* estiver presente podem permanecer fixas no *display*. Elas são protegidas por um alarme sonoro de segurança, que é acionado no período de aproximadamente 90 segundos após o aparecimento das mesmas.

Durante a infusão, para ativar essa rotina de manutenção do acesso venoso, deve-se pressionar uma vez a tecla "PÁRA" .

5.14 – Monitoração da bateria

No caso de uso em bateria, a bomba de infusão também informa o estado da carga da bateria disponível para uso.

Em uma bateria nova e com carga plena, o estado da carga da bateria pode ser visualizado por um gráfico de colunas paralelas no *display* de cristal líquido. Cada coluna representa um período de tempo de aproximadamente 22 min.

Para verificação, interromper a infusão e/ou executar a rotina de autoteste com o equipamento em uso com bateria (ex: bomba desconectada da rede de alimentação).

Visualize a seguir:

Representação de carga plena	BATERIA
------------------------------	---------

Obs.:

A leitura da carga da bateria pode ser utilizada como referência, dentro das condições acima descritas e quando a bateria estiver dentro do prazo de garantia.

No caso de utilização do equipamento em bateria, o indicador de uso em bateria ainda permanecerá aceso por aproximadamente 2 minutos, mesmo após o desligamento da bomba de infusão por meio da tecla "LIGA/DESLIGA".



- Se o equipamento estiver armazenado por um período maior que 3 meses, conectar o *plug* de energia à rede por 18 horas para recarga de bateria.
- Para o adequado descarte da bateria, encaminhá-la para o Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.
- Ver também item "**Alarme de bateria**".

5.15 – Indicações sonoras

5.15.1 - Alarme sonoro longo

Caracteriza-se por som modulado, percebido como em 3 tempos, intermitente, com intervalo de aproximadamente dois segundos. Pode ser interrompido apertando qualquer uma das teclas de seleção ("AVANÇA", "PÁRA", "INÍCIO" ou "CONFIRMA"). Está presente nas situações de alarmes críticos.

5.15.2 - Alarme sonoro intermediário

Caracteriza-se por som modulado, percebido como em 5 tempos, intermediário, intermitente, com intervalo de aproximadamente dois segundos. Pode ser interrompido apertando qualquer uma das teclas de seleção ("AVANÇA", "PÁRA", "INÍCIO" ou "CONFIRMA"). Está presente na situação de KVO.

5.15.3 - Alarme sonoro curto

Caracteriza-se por som modulado, percebido como em 2 tempos, curto, intermitente, com intervalo de aproximadamente dois segundos. Pode ser interrompido apertando qualquer uma das teclas de seleção ("AVANÇA", "PÁRA", "INÍCIO" ou "CONFIRMA"). Está presente na situação de fim de infusão.

5.15.4 - Alarme sonoro curto intermitente

Caracteriza-se por som fraco, de curta duração, intermitente, em intervalo de aproximadamente 10 segundos, acionado no caso de bateria fraca, com diminuição progressiva dos intervalos do tempo, até aproximadamente 1 segundo, nos últimos 15 minutos de duração da bateria.

Obs.:

Volume máximo = 65 dB (distância de 1 m do equipamento).

6. Sistema de alarmes

6.1 - Ar na linha

tela 1	tela 2	tela 3
>>>>ALARME<<<< BOLHAS DE AR	RETIRE AS BOLHAS E	TECLE CONFIRMA PARA SAIR

☞ Alarme sonoro intermitente + *led* piscando.

O que fazer?

- Pressionar qualquer uma das teclas de seleção ("AVANÇA", "PÁRA", "INÍCIO" ou "CONFIRMA") para silenciar o alarme sonoro.
- Atenção à mensagem no *display*.
- Verificar se o tubo do equipo está posicionado corretamente no sensor de ar.
- Verificar a presença de segmento de ar na linha do equipo.
- Tomar a medida corretiva.
- Pressionar tecla "CONFIRMA".



- O alarme de ar foi projetado para detectar a presença de um volume de ar que, se administrado em **bolus** no paciente, pode representar risco de embolia gasosa.
- O valor do volume de ar que representa um risco de embolia gasosa deve ser sempre relacionado ao peso do paciente, ao local de inserção do acesso de infusão e ao fluxo em que esse ar é infundido.
- O alarme de ar da LF 2001 detecta bolhas a partir de 50µL (0,05ml). Ele está configurado para permitir a passagem eventual de volumes de ar menores que 50µL (0,05ml) sem ser acionado. Para volumes maiores que 50µL e menores que 1ml, o sensor de ar executa a somatória destes volumes e o alarme de ar é automaticamente acionado, caso esta somatória atinja o volume de 1ml em uma janela de tempo de 15 minutos.
- Segundo a norma NBR IEC 60601-2-24, volumes de ar menores que 50µL (0,05ml) podem ser infundidos sem prejuízo para o paciente. Bolhas com volume de ar maiores que 50µL devem ter seus volumes somados no intervalo de tempo de 15 minutos.



- Se o valor dessa somatória for superior a 1ml, a infusão deve ser interrompida e o equipamento deve acionar um alarme audiovisual, indicando ao usuário a ocorrência do evento que representa um perigo potencial ao paciente.
- Como referência ao usuário, um trecho linear do equipo Lifemed de 13cm, tem aproximadamente 1ml.
- O sensor de ar, que é localizado na extremidade do equipamento no sentido do paciente, não tem a capacidade de detectar a presença de ar na extensão do tubo do equipo de infusão que ocorrer após sua área de leitura, como por exemplo: parte do equipo entre a saída do equipamento e o paciente, dispositivos intermediários ou outros sistemas.

6.2 - Bateria

☞ A partir do momento em que o *led* de alarme de bateria acender, sugerimos que a bomba de infusão seja conectada à rede elétrica no intervalo máximo de 30 (trinta) minutos.

O que fazer ?

- Conectar o cabo de força do equipamento à rede elétrica adequada no intervalo máximo de 30 (trinta) minutos. Caso contrário, o motor será desligado e o *display* apagado.
- A bateria interna da LF 2001 é carregada por fonte chaveada sempre que o equipamento estiver fisicamente conectado à rede de alimentação elétrica, quer o equipamento esteja funcionando em operação normal ou desligado.
- Caso seja observado que a capacidade da bateria está baixa, providenciar a troca junto ao Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.



6.3 - Fim de infusão



☞ Alarme sonoro curto intermitente + *led* piscando.

O que fazer?

- Pressionar qualquer uma das teclas de seleção ("AVANÇA","PÁRA","INÍCIO" ou "CONFIRMA") para silenciar o alarme sonoro.
- Para desabilitar a função *KVO*, pressionar a tecla "PÁRA" duas vezes consecutivamente.
- Para iniciar outra sessão de infusão com os mesmos parâmetros da sessão anterior, repor o medicamento a ser infundido e pressionar a tecla "CONFIRMA".

6.4 - Indicação de *KVO*

Observe as telas abaixo:

KVO PACIENTE
ADULTO ?

KVO INFUSÃO
AUTOTESTE ?

KVO INFUSÃO
PARÂMETROS ?

KVO PACIENTE
NEO ?

KVO INFUSÃO
REPROGRAMAR ?

KVO INFUSÃO
REPETIR ?

KVO INFUSÃO
CONTINUAR ?

KVO INFUSÃO
CONFIGURAR ?

KVO FIM DE
INFUSÃO

KVO INFUSÃO ZERAR
VOLUME ?

☞ Alarme sonoro intermitente + *led* de alarme piscando.

O que fazer?

- Pressionar a tecla "PÁRA".
- Ou pressionar a tecla "PÁRA" duas vezes consecutivamente, desativando o *KVO*.

6.5 - Indicação de conexão/desconexão à rede elétrica

Sempre que a bomba de infusão for conectada ou desconectada da rede elétrica, ela emitirá um alarme sonoro único.

O indicador visual de que o equipamento está conectado e recebendo energia da rede elétrica pode ser identificado por meio da representação gráfica do *plug* localizado no painel frontal, que possui coloração verde e deverá estar aceso. 

Quando o equipamento estiver desconectado da rede elétrica ou, por qualquer motivo, ela não estiver liberando energia, a representação gráfica do *plug* deverá estar apagada.

6.6 – Oclusão de via

tela 1 >>>>ALARME<<<< OCLUSÃO	tela 2 ALARME POR FINAL DE SOLUÇÃO	Tela 3 OU GOTEJADOR CHEIO
tela 4 OU SENSOR DE GOTAS MAL POSICIONADO	tela 5 OU ROLETE OCLUINDO	tela 6 CORRIJA A OCLUSÃO
tela 7 TECLE CONFIRMA PARA SAIR		

☞ Alarme sonoro intermitente + *led* de alarme piscando.

O que fazer?

- Pressionar qualquer uma das teclas de seleção ("AVANÇA","PÁRA","INÍCIO" ou "CONFIRMA"), para silenciar o alarme sonoro.
- Atenção à mensagem no *display*.
- Verificar se a pinça corta-fluxo está fechada.
- Verificar se alguma parte da linha do equipo está acotovelada e/ou pinçada. Ex.: Paciente deitado sobre uma parte do equipo.
- Verificar se o nível de líquido dentro da câmara gotejadora ultrapassou o limite demarcado no equipo e/ou está encobrindo o sensor.
- Verificar o término da solução do recipiente de alimentação.
- Tomar a medida corretiva.
- Pressionar a tecla "CONFIRMA".



- O sistema monitora constantemente a cadência de gotas em função do fluxo (ml/h) escolhido. Caso ocorra ausência de gotejamento, o equipamento cessa imediatamente a infusão e aciona o alarme de oclusão.
- O alarme de oclusão não foi projetado para detectar infiltração. O usuário deve manter conduta de inspeção periódica do local de inserção do acesso venoso, verificando a presença de sinais de infiltração, tais como: dor, edema, hiperemia e mudança de temperatura.
- O equipamento não oferece meios intencionais de liberação do volume de bolus após a ocorrência do evento de oclusão.

6.7 – Vazão livre

tela 1	tela 2	tela 3
>>>>ALARME<<<< VAZÃO LIVRE	CORRIJA A VAZÃO	TECLE CONFIRMA PARA SAIR

☞ Alarme sonoro intermitente + *led* piscando.

O que fazer?

- Pressionar qualquer uma das teclas de seleção ("AVANÇA", "PÁRA", "INÍCIO" ou "CONFIRMA") para silenciar o alarme sonoro.
- Atenção à mensagem no *display*.
- Verificar se o equipo não foi desconectado do equipamento com a pinça corta-fluxo aberta.
- Verificar a presença de gotas de vapor na parede da câmara gotejadora.
- Verificar incidência de luz direta sobre o sensor.
- Tomar a medida corretiva.
- Pressionar a tecla "CONFIRMA".



- O sistema monitora constantemente a cadência de gotas em função do fluxo (ml/h) escolhido. Caso uma alteração dessa cadência gere uma vazão livre, o equipamento cessa imediatamente a infusão e aciona o seu respectivo alarme, representando um meio de proteger o paciente contra esse risco.
- Sempre fechar a pinça corta-fluxo do equipo de infusão antes de sua retirada do equipamento.

6.8 – Sistema Instável

tela 1	tela 2	tela 3
>>>>ALARME<<<< SISTEMA INSTÁVEL	SE O PROBLEMA PERSISTIR	ENVIAR PARA ASSIST. TÉCNICA
tela 4		
TECLE CONFIRMA PARA SAIR		

☞ Alarme sonoro intermitente + *led* piscando.

O que fazer ?

- Não utilizar o equipamento.
- Entrar em contato imediato com o Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.

6.9 – Verificação das condições de alarme

Para verificar o funcionamento de todos os indicadores visuais e sonoros do equipamento, seguir a rotina descrita no item "5.1 Autoteste".

A LF 2001 ainda possibilita o usuário checar a condição do alarme sonoro sob a qual a bomba de infusão está operando. Para verificar o nível do alarme sonoro, seguir a rotina descrita no item "5.2 - Seleção do nível do alarme sonoro".

7. Tabela de cálculo de fluxo ml/h

Para o cálculo do fluxo em ml/h nas bombas de infusão Lifemed, usamos a seguinte operação aritmética:

$$\frac{v}{t} = \text{ml/h} = \mu\text{gts/min.}$$

Onde: v = volume em ml (mililitros).
 t = tempo em h (horas).

Exemplo: SG 5% 240 ml IV de 8/8h (prescrição feita em volume/hora).

$$\frac{v}{t} = \frac{240 \text{ ml}}{8\text{h.}} = 30 \text{ ml/h é o valor a ser programado no fluxo.}$$

Caso a prescrição seja feita em gotas/min, multiplicamos o valor por 3 para transformar em ml/h, transformando as gotas em microgotas.

Exemplo: SG 5% 240ml IV 10 gotas/min.

Onde 10 gotas/min. x 3 = 30 microgotas/min. = 30 ml/h, valor a ser programado na tecla de fluxo.

Como podemos observar, o valor do fluxo gts/min é diferente de ml/h, ou seja, é 3 vezes maior. A seguir, alguns exemplos da conversão de gts/min em ml/h:

Gts/min	ml/h	gts/min	ml/h	gts/min	ml/h	gts/min	ml/h
01	03	06	18	11	33	16	48
02	06	07	21	12	36	17	51
03	09	08	24	13	39	18	54
04	12	09	27	14	42	29	57
05	15	10	30	15	45	20	60

8. Manutenção preventiva e corretiva

A limpeza do equipamento é fator primordial para sua manutenção e conservação. Por ser um equipamento de precisão, a LF 2001 necessita de cuidados de limpeza e manutenção regular para garantir sua operação segura. Para tal, sugerimos a prática da limpeza concorrente e da limpeza terminal.

- Limpeza concorrente:
 - Realizada diariamente;
 - Utiliza-se pano umedecido em água;
 - Secagem.
- O gabinete da Bomba de Infusão LF 2001 é confeccionado em ABS e contém elementos funcionais em aço inox. São materiais utilizados largamente na área médica e não apresentam histórico de risco de manuseio e toxicidade ao contato humano.
- Limpeza terminal:
 - Realizada antes de guardar o equipamento ou transferi-lo para outro paciente;
 - Utiliza-se pano umedecido em solução de água e sabão neutro;
 - Em seguida, passa-se pano umedecido apenas em água.
 - Secagem.



Para a melhor conservação do equipamento, seguir as orientações abaixo:

- Sempre desconectar o cabo de força da rede elétrica antes de realizar a limpeza do equipamento.
- Não utilizar materiais ásperos para a limpeza do equipamento.
- Não esquecer de limpar o sensor, cabo do sensor e cabo de força.
- A parte interna do sensor de gotas e o mecanismo peristáltico circular podem ser limpos com uma escova macia. Observar suas condições de limpeza antes de efetuar cada infusão.
- Para limpeza da membrana frontal utilizar apenas um pano macio umedecido em solução de água e sabão neutro.
- Não usar álcool, PVPI ou outros solventes químicos para a limpeza do equipamento. Esses produtos podem causar danos irreversíveis ao gabinete ou à membrana do painel de controle e não estão cobertos na garantia dada ao produto.

- Não submeter o equipamento aos processos de esterilização como ETO, estufa, autoclave, radiação ou submersão em líquidos.
- Manter conduta de inspeção periódica do equipamento, no que se refere ao seu aspecto físico, funcionamento em rede elétrica / bateria e verificação da calibração.
- Em aplicações nas quais requer o uso constante do equipamento em bateria, a LF 2001 deve permanecer conectada à rede elétrica, mesmo quando não está sendo utilizada, a fim de manter sua capacidade de carga total. Esse mesmo fator faz-nos recomendar que, caso a bomba de infusão permaneça desconectada da rede elétrica, esse período não deve exceder o prazo máximo de 90 dias consecutivos, para evitar a perda da bateria. Em situações de uso eventual do equipamento em bateria (falta de energia elétrica) a LF 2001 tem sistema de carregamento automático da mesma durante o uso normal do equipamento.
- Uma bateria nova e totalmente carregada garante a operação da bomba de infusão por um período mínimo de 4 (quatro) horas em fluxo = 125 ml/h.
- Para recarregar a bateria, basta conectar o cabo de força do equipamento à rede elétrica (115 a 230V), com atenção ao indicador de uso em rede elétrica que deverá estar aceso.



- A Bomba de Infusão LF 2001 possui bateria interna de 6V/4Ah de chumbo ácido selada, a qual só deverá ser substituída pelo Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado. Durante esse procedimento, a bateria fora de uso deverá ser recolhida e encaminhada para o seu fabricante, a fim de garantir o descarte apropriado.

- Recomenda-se a revisão técnica anual do equipamento pelo Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado, ou, em intervalo menor, no caso de serviço de manutenção executado no equipamento. Nessa revisão devem ser realizados os ensaios de desgaste mecânico, calibração de sensores e precisão na infusão, segundo procedimentos padrão de ensaios e testes internos previstos no SQL - Sistema de Qualidade Lifemed.



- Somente os serviços de assistência técnica homologados pela Lifemed estão autorizados a prestar serviços de manutenção dos equipamentos Lifemed, possuindo componentes originais de fábrica e calibração, de acordo com os padrões de precisão requeridos para este tipo de equipamento.

- Para maiores detalhes a respeito do Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado, consultar o contrato ou a natureza de operação firmada entre o cliente e a Lifemed.

- Este equipamento possui uma vida útil estimada de 5 anos, desde que utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

9. Precauções, restrições e advertências

- A Bomba de Infusão LF 2001 pode ser manuseada somente por pessoal adequadamente treinado para operar e utilizar o equipamento.
- O uso de qualquer acessório, componente ou material não-especificado neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.
- Não utilizar o equipamento caso seja detectada qualquer anomalia na parte física da bomba de infusão e/ou falha de seu sistema de autoteste, durante a fase de inspeção do equipamento.
- Usar somente equipos da marca Lifemed ou de marca previamente homologada pela Lifemed (ver também item “Equipos”).
- O uso de equipos que não sejam da marca Lifemed ou de marca devidamente homologada para uso neste equipamento poderá acarretar, além de falhas de sistema, uma importante variação do fluxo desejado, muito aquém do estabelecido pelos padrões internacionais, colocando em risco a vida do paciente.
- Realizar a troca do equipo, tomando o cuidado de sempre fechar a pinça corta-fluxo do equipo antes de desconectá-lo do equipamento. A retirada do equipo do equipamento sem fechar a pinça corta-fluxo pode provocar a ocorrência de vazão livre da solução de infusão, a qual pode ser fatal para o paciente.
- O intervalo de substituição do equipo não deve ultrapassar 24 horas ou o prazo recomendado pela bula e/ou rótulo do conteúdo do recipiente de alimentação. Caso pertinente, considerar as orientações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar de seu serviço, de acordo com o perfil de infusão a ser realizada.
- Devido à criticidade e aos diversos fatores interdependentes que podem representar um risco de infecção para o paciente, cabe ressaltar que se deve tomar como conduta sempre **o menor intervalo** de tempo recomendado.
- Manter sempre limpa e livre de obstrução a parte interna do sensor e o mecanismo de infusão.
- Ao selecionar o local para instalação, evitar condições ambientais de temperatura extremamente excessiva, alta umidade, intensa iluminação natural ou artificial sobre a parte interna do sensor de gotas ou superfícies onde possam ocorrer vibrações.
- Não usar álcool ou outro solvente para limpar o aparelho.
- Não fazer nenhuma modificação ou adaptação no equipamento.

- Evitar o uso da bomba de infusão próxima ou concomitantemente (no mesmo paciente) a equipamentos geradores de campos eletromagnéticos (ex.: ressonância magnética, cardioversor, RX, bisturi eletrônico, etc.) e geradores de radiofrequência (telefone celular, rádio de comunicação, etc.). A interferência desses equipamentos pode resultar em desempenho irregular da bomba de infusão, como falhas na precisão e no sistema de alarmes, representando risco de segurança para a vida do paciente.
- Evitar o contato direto do equipamento com o paciente.
- Observar atentamente o desempenho do equipamento X comportamento do paciente.
- Em caso de manutenção corretiva, somente entregar o equipamento para representantes e Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.
- Este equipamento não deve ser utilizado em ambientes onde possa ocorrer a presença de misturas de anestésicos inflamáveis com oxigênio ou óxido nitroso devido a risco de explosão, dentro do volume de risco especificado pelos fornecedores das substâncias acima.
- Sempre conectar e/ou desconectar o equipamento da rede elétrica utilizando o *plug* e não tracionando diretamente a extensão do cabo de força.

10. Problema x Solução

PROBLEMA	VERIFICAR PROBLEMA
1. Aparelho não liga.	<ol style="list-style-type: none">1. Tecla LIGA/DESLIGA não acionada.2. Tomada desligada, com bateria descarregada.
2. Alarme disparado.	<ol style="list-style-type: none">1. Informação dada pelo sistema de alarmes visual e sonoro. Realizar a medida corretiva correspondente ao alarme.2. Excesso de luz sobre o sensor.3. Sensor de gotas obstruído.
3. Alarme não dispara.	<ol style="list-style-type: none">1. Executar rotina de autoteste.2. Sujidade no sensor de gotas e /ou ar.
4. Erro em volume infundido.	<ol style="list-style-type: none">1. Posição do equipo.2. Instalação inadequada.3. Equipo com excesso de uso.4. Cálculo do fluxo baseado em número de gotas.

Em caso de anomalia técnica, procure pelo:

Serviço de Assistência Técnica Lifemed

Rua Gustavo da Silveira, 825

São Paulo - SP - Brasil

CEP 04376-000

 (11) 5564-3232

11. Garantia

A **Lifemed Ind. de Equip. e Art. Med. Hosp. S.A.** oferece para a presente unidade de Bomba de Infusão, a partir da emissão da Nota Fiscal, a **GARANTIA** de 12 (doze) meses contra defeito de fabricação devidamente comprovado, exceção feita à bateria, que possui **GARANTIA** de 3 (três) meses, desde que o equipamento tenha sido adquirido de pessoa autorizada pela Lifemed e obedecidos rigorosamente os requisitos técnicos de instalação, conservação e operação especificados neste Manual, bem como as determinações relativas à manutenção.

Não há outras garantias, incluindo qualquer **GARANTIA** implícita e qualquer **GARANTIA** de mercantilidade ou direito para um propósito que se estenda além da descrição deste produto.

A **Lifemed Ind. de Equip. e Art. Med. Hosp. S.A.** não cobre danos provocados por uso inadequado, quedas ou acidentes semelhantes ou por forças da natureza.



A **GARANTIA** estará definitivamente excluída se o equipamento não for usado de acordo com as instruções que o acompanham ou em caso de violação do gabinete por pessoa não credenciada pela Lifemed.

A **Lifemed Ind. de Equip. e Art. Med. Hosp. S.A.** não se responsabiliza por todo e qualquer dano ou consequência causada pelo uso ou manuseio do equipamento, que não esteja contemplada ou de acordo com as orientações especificadas neste Manual do Usuário.

12. Equipos Lifemed

12.1 – Descrição geral

Equipo de infusão de uso único (descartável), estéril, atóxico, apirogênico, utilizado para a administração de soluções parenterais e enterais, específico para uso em bomba de infusão marca Lifemed.

Constituído por:

- a) Ponta perfurante com câmara gotejadora
- b) Extensão de PVC com segmento de silicone e injetor lateral
- c) Filtro de solução terminal
- d) Conector terminal

Obs.: Câmara graduada (bureta) opcional (modelo EQM).

12.2 - Características das partes

- a) Ponta perfurante contendo filtro de ar com tratamento patenteado para repelir líquidos e gordura (características hidro e lipofóbica), acoplada a uma câmara de gotejamento flexível para promover o adequado preenchimento do equipo.
- b) Extensão de PVC: de alta transparência (na cor azul/lilás em modelo enteral) e adequada flexibilidade, intermediado *por* segmento de silicone tipo grau médico, com qualidade e procedência garantidas, devidamente fixada à extensão de PVC. Essa extensão ainda é acompanhada de pinça tipo rolete e injetor lateral tipo *ipsilon* (Y) com membrana autovedante.

Obs.: Se necessário, a extensão poderá ser dotada de componente fotoprotetor para infusão de soluções fotossensíveis.

- c) Filtro de solução: filtro posicionado após a última porta de entrada do sistema de infusão (injetor lateral), para a retenção de partículas em suspensão.
- d) Conector terminal: conector do tipo graduado (modelo de equipo para infusão de soluções enterais) ou o conector *luer* com travamento (modelos de equipos para infusão de soluções parenterais).

12.6 – Apresentação

Esterilizados em óxido de etileno, embalados individualmente em envelopes dupla face de papel grau cirúrgico com filme de polietileno com poliéster, para melhor preservação da esterilidade e integridade do produto. Embalagens em conformidade com o Código de Defesa do Consumidor e Legislação Sanitária em vigor.

⚠ A Lifemed reserva-se o direito de modificar as especificações sem prévio aviso.

12.7 - Advertências



Ler atentamente as advertências abaixo.

Os equipamentos devem ser adquiridos à parte e possuem registro próprio na ANVISA.

Estes dispositivos são de uso único (descartáveis) e portanto, **NÃO DEVEM SER REESTERILIZADOS, REPROCESSADOS OU REUTILIZADOS**, quer no todo ou em partes.

Para a correta utilização desses dispositivos, é importante seguir as orientações do fabricante da droga que será infundida, quanto às precauções e aos cuidados especiais de manuseio que a mesma deve receber quando de sua administração.

12.8 – Descarte

Os equipamentos devem ser descartados seguindo as recomendações padrão de tratamento de lixo hospitalar – resíduos sólidos de saúde, de acordo com a legislação local, estadual e/ou federal em vigor.

13. Instruções de armazenagem e transporte

- Durante o transporte, manusear com cuidado. A Bomba de Infusão LF 2001 incorpora circuitos eletrônicos microprocessados de precisão e requer cuidados especiais no seu manuseio e transporte. Evite submetê-la a choques ou a impactos excessivos durante essas operações.
- Se o equipamento estiver armazenado por um período maior que 3 meses, conectar o *plug* de energia à rede elétrica por 18 horas, para recarga de bateria.
- Armazenar o equipamento em local limpo e seco. Evitar locais de armazenagem com temperatura excessiva, gases inflamáveis, exposição direta do equipamento à luz solar e que possam sofrer vibrações excessivas
- A remoção prematura da embalagem no transporte e armazenamento podem causar danos irreversíveis ao equipamento.
- Verificar a parte externa da embalagem para as condições de transporte, de armazenagem e empilhamento.
- Para a devida disposição, ao final de sua vida útil, este equipamento eletromédico deve ser devolvido à Lifemed, por meio de Serviço de Assistência Técnica Lifemed ou seu autorizado.
- Condições de transporte e armazenagem
 - Empilhamento máximo: 4 caixas do equipamento
 - Temperatura: 0 °C a 50 °C.
 - Umidade relativa: 20% a 90%.
 - Pressão atmosférica: 525 mmHg a 795 mmHg.



PARA SUA SEGURANÇA, UTILIZAR APENAS EQUIPOS DA MARCA LIFEMED OU OUTRA PREVIAMENTE HOMOLOGADA.